

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DESLODYNA, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *Desloratadinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Deslodyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deslodyna
3. Jak stosować lek Deslodyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deslodyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Deslodyna i w jakim celu się go stosuje

Deslodyna zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Deslodyna roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Deslodyna roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów takiego stanu należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Deslodyna roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (zmiany na skórze spowodowane uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia wykonywanie normalnych, codziennych czynności oraz umożliwia normalny sen.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deslodyna

Kiedy nie stosować leku Deslodyna:

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deslodyna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia.

Lek Deslodyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Deslodyna z innymi lekami.

Deslodyna z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Deslodyna może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Deslodyna z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Deslodyna roztwór doustny w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Lek Deslodyna roztwór doustny zawiera sorbitol

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Deslodyna

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: zalecana dawka to 2,5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: zalecana dawka to 5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to 10 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, która służy do odmierzenia odpowiedniej ilości roztworu doustnego. Dawkę roztworu doustnego należy połączyć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Deslodyna określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący może zalecić długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deslodyna

Lek Deslodyna roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przypadkowym przedawkowaniu nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Deslodyna roztwór doustny, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Deslodyna

W razie pominięcia zastosowania dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletek, które nie zawierały substancji czynnej. Jednak u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywano częściej niż po zastosowaniu tabletek niezawierających substancji czynnej.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dzieci

Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci):

- biegunka
- gorączka
- bezsenność

Dorośli

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Dorośli

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- | | | |
|--|---------------------|---|
| • ciężkie reakcje alergiczne | • wysypka | • kołatanie oraz nieregularne bicie serca |
| • szybkie bicie serca | • bóle brzucha | • nudności |
| • wymioty | • rozstrój żołądka | • biegunka |
| • zawroty głowy | • senność | • bezsenność |
| • bóle mięśni | • omamy | • drgawki |
| • niepokój z nadmierną aktywnością ruchową | • zapalenie wątroby | • nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby |

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe osłabienie
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zachowanie agresywne

Dzieci

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wolne bicie serca
- nietypowe zachowanie
- zmiany w sposobie bicia serca
- zachowanie agresywne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Deslodyna

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie roztworu doustnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Deslodyna

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, Hypromeloza 2910, sukraloza, disodu edetynian, aromat Tutti Frutti, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Deslodyna i co zawiera opakowanie

Deslodyna roztwór doustny to przezroczysty, bezbarwny roztwór bez jakichkolwiek ciał obcych. Lek Deslodyna, roztwór doustny dostępny jest w butelkach zawierających 60 ml lub 150 ml roztworu, zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Butelki pakowane są w kartonowe pudełka. Do każdego opakowania dołączona jest strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.07.2017