

Příbalová informace: informace pro pacienta

Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok
desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. **Viz bod 4.**

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Desloratadin Apotex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Apotex užívat
3. Jak se Desloratadin Apotex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Desloratadin Apotex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Desloratadin Apotex a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadin Apotex

Desloratadin Apotex obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Desloratadin Apotex působí

Přípravek Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Kdy se má přípravek Desloratadin Apotex použít

Přípravek Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, například sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků přetrvává celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Apotex užívat

Neužívejte Desloratadin Apotex

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na loratadin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadin Apotex se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin,
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 1 rok věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin Apotex

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadin Apotex s dalšími léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Desloratadin Apotex s jídlem, pitím a alkoholem

Desloratadin Apotex může být užíván jak současně s jídlem, tak i bez jídla. Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadin Apotex je třeba opatrnost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Desloratadin Apotex se nedoporučuje užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na plodnost u mužů/žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce se neočekává, že by tento přípravek ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel nebo obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Desloratadin Apotex obsahuje sorbitol

Přípravek Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, zeptejte se svého lékaře, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Desloratadin Apotex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Děti ve věku od 1 roku do věku 5 let:

Doporučená dávka přípravku je 2,5 ml (půl lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Děti ve věku od 6 do 11 let:

Doporučená dávka přípravku je 5 ml (jedna lžička pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let)

Doporučená dávka přípravku je 10 ml (dvě lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

V případě, že odměrná stříkačka pro perorální podání je dodávána spolu s lahvičkou perorálního roztoku, můžete ji alternativně použít k podání příslušného množství perorálního roztoku.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Spolkněte dávku perorálního roztoku a pak zapijte vodou. Můžete tento lék užívat s jídlem nebo bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok užívat. Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení historie Vašeho onemocnění. Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Apotex, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Pokud však užijete vyšší dávku přípravku Desloratadin Apotex perorální roztok, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Desloratadin Apotex

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadin Apotex

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení desloratadinu na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, ihned přestaňte přípravek užívat a vyhledejte pohotovostní lékařskou službu.

U většiny dětí a dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky u přípravku Desloratadin Apotex přibližně stejné jako u roztoku nebo tablety bez léčivé látky (placeba). U dětí mladších než 2 roky ale byly častými nežádoucími účinky průjem, horečka a nespavost, zatímco u dospělých byly častěji než u tablety bez léčivé látky (placeba) hlášeny únava, sucho v ústech a bolesti hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Děti

Časté u dětí mladších než 2 roky: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- průjem
- horečka
- nespavost

Dospělí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Dospělí

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- závažné alergické reakce
- rychlý srdeční tep
- zvracení
- závratě
- bolest svalů
- neklid se zvýšeným pohybem těla
- vyrážka
- bolest žaludku
- žaludeční podráždění
- ospalost
- halucinace
- zánět jater
- bušení nebo nepravidelný tep srdce
- pocit na zvracení (nevolnost)
- průjem
- nespavost
- záchvaty
- abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a na UV (ultrafialové) záření, například na UV lampy v soláriu
- změna srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

Děti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep
- změna srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Desloratadin Apotex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření je nutno spotřebovat do 2 měsíců.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Desloratadin Apotex obsahuje

Léčivou látkou je desloratadinum 0,5 mg/ml.

Jeden ml Desloratadin Apotex obsahuje 0,5 mg desloratadinu.

Dalšími složkami perorálního roztoku

jsou: Nekrystalizující sorbitol 70%

(E420) Propylenglykol

Monohydrát kyseliny citronové

Citronan sodný

Hypromelosa 2910

Sukralosa

Dinatrium-

edetát Ovocné

aroma Čištěná

voda

Jak Desloratadin Apotex vypadá a co obsahuje toto balení

Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok je dodáván jako čirý, bezbarvý roztok, prostý cizích částic.

Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok se dodává v šesti různých velikostech objemu: 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml a 300 ml. Balení je v hnědých skleněných lahvičkách třídy III s plastovým dětským bezpečnostním (C / R) šroubovacím uzávěrem opatřeným buď vícevrstvou PE vložkou nebo vložkou s vnější a vnitřní vrstvou z PP a PE.

Balení o objemu 50 ml a 60 ml jsou dodávána v 60ml lahvičkách, 100ml balení jsou dodávána v 100ml nebo 115ml lahvičkách, 120ml balení jsou dodávána v 125ml lahvičkách, 150ml balení jsou dodávána v 150ml lahvičkách a balení o velikosti 300 ml jsou dodávána v 300ml lahvičkách.

Lahvičky jsou následně baleny do kartonových krabiček. Všechna balení jsou opatřena odměrnou lžičkou

s vyznačením dávek 2,5 ml a 5 ml nebo odměrnou stříkačkou o konečném objemu 5 ml s ryskami po 0,5 ml.

Velikosti balení:

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 300 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko

Výrobci

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulharsko

Specifar S.A.,
1, 28 Octovriou str,
123 51 Atény, Řecko

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Desloratadin Apotex 0,5 mg/ml perorální roztok
Dánsko:	Desloratadin Apotex
Polsko:	Delorissa 0,5 mg/ml roztwór doustny

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 7. 2017