

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Desloratadin Dr.Max 5 mg potahované tablety

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 nebo lékárníka.
- 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 přípravek Desloratadin Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Dr.Max užívat
3. Jak se přípravek Desloratadin Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadin Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desloratadin Dr.Max a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadin Dr.Max

Přípravek Desloratadin Dr.Max je antihistaminikum.

Jak přípravek Desloratadin Dr.Max účinkuje

Přípravek Desloratadin Dr.Max je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Desloratadin Dr.Max použít

Přípravek Desloratadin Dr.Max zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a u dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědicí, zarudlé nebo slzící oči.

Desloratadin se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

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

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

Neužívejte přípravek Desloratadin Dr.Max

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Desloratadin Dr.Max 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).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin Dr.Max

Nejsou známy žádné interakce desloratadinu s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Desloratadin Dr.Max s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Desloratadin Dr.Max může být užíván jak současně s jídlem, tak bez jídla. Při požívání alkoholu během užívání tohoto přípravku 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.

Nedoporučuje se užívat desloratadin, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepociťuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení dopravních prostředků a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Desloratadin Dr.Max obsahuje laktózu

Přípravek Desloratadin Dr.Max tablety obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Desloratadin Dr.Max užívá

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

Dospělí a dospívající (ve věku 12 let a starší):

Doporučená dávka je 1 tableta jednou denně; zapít vodou, lze užívat jak s jídlem, tak bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

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 Dr.Max 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 Vašeho předchorobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám 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 Dr.Max, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadin Dr.Max výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně užijete-li vyšší dávku přípravku Desloratadin Dr.Max, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Dr.Max

Pokud zapomenete užít jednu 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 Dr.Max

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, sipání, svědění, kopřivkové pupeny a otok). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Dospělí

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

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

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očí

- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

Děti

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep
- změna srdečního rytmu

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 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 přípravek Desloratadin Dr.Max uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C a v původním obalu. Uchovávejte tento lék mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do“ a „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakýchkoliv změn barvy tablet nebo pokud je obal poškozen.

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 přípravek Desloratadin Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadin. Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.
- Dalšími složkami tablety jsou: předbobtnalý škrob, mikrokrystalická celulóza, bezvodá laktóza, hypromelóza, hydrogenovaný rostlinný olej, bezvodý oxid křemičitý. Tablety jsou potahované a potah tablety obsahuje následující: hypromelóza 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, indigokarmín (E132).

Jak přípravek Desloratadin Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Desloratadin jsou světle modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety, hladké na obou stranách a jejich velikost je přibližně 6 mm.

Produkt je k dispozici v blistrových baleních obsahujících 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 18, 20, 21, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet, i když ne všechny velikosti balení musí být dostupné na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma Limited

First Floor Roxburghe House, 273-287 Regent Street

W1B 2HA Londýn

Velká Británie

Výrobce:

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire
WA16 0PF
Velká Británie

Hormosan Pharma GmbH (Pro Německo)
Wilhelmshöher Str. 106
D-60389 Frankfurt
Německo

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 6. 2017