

Prospect: Informații pentru utilizator**Desloratadină Sandoz 0,5 mg/ml soluție orală**

desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Desloratadină Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină Sandoz
3. Cum să luați Desloratadină Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Desloratadină Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Desloratadină Sandoz și pentru ce se utilizează**Ce este Desloratadină Sandoz**

Desloratadină Sandoz conține desloratadină care este un antihistaminic.

Cum acționează Desloratadină Sandoz

Desloratadină Sandoz este un medicament antialergic care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Cum trebuie utilizat Desloratadină Sandoz

Desloratadină Sandoz ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 an. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Desloratadină Sandoz soluție orală este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticariei.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină Sandoz

Nu luați Desloratadină Sandoz:

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Desloratadină Sandoz

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

Desloratadină Sandoz împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Desloratadină Sandoz cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Desloratadină Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Desloratadină Sandoz poate fi luat cu sau fără alimente.

Este necesară prudență la administrarea Desloratadină Sandoz împreună cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Desloratadină Sandoz soluție orală dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Fertilitatea

Nu sunt date disponibile cu privire la fertilitatea la femeie/bărbat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se așteaptă ca dozele recomandate din acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Deși majoritatea persoanelor nu prezintă somnolență, se recomandă ca acestea să nu se angajeze în activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până când nu se stabilește reacția individuală la medicament.

Desloratadină Sandoz soluție orală conține sorbitol, propilenglicol și sodiu.

Acest medicament conține 97,5 mg sorbitol per fiecare mililitru soluție orală.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține 102,3 mg propilenglicol per ml soluție orală.

Acest medicament conține 3,85 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per mililitru soluție orală. Aceasta este echivalentă cu 0,19 % din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Desloratadină Sandoz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 5 ani:

Doza recomandată este de 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ dintr-o linguriță a 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:

Doza recomandată este de 5 ml (o linguriță a 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de 10 ml (două lingurițe a 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

În cazul în care flaconul de soluție orală este însoțit de o seringă dozatoare pentru administrare orală, o puteți utiliza ca alternativă pentru a măsura exact doza de soluție orală.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți doza de soluție orală și apoi beți puțină apă. Puteți lua acest medicament, cu sau fără alimente.

Cum se măsoară doza

Flaconul este prevăzut cu o linguriță dozatoare gradată pentru doze de 2,5 ml și 5 ml sau o seringă dozatoare cu un volum de 5 ml marcată la fiecare 0,5 ml. Pentru a doza acest medicament folosind siringa:

- Scoateți capacul flaconului și păstrați-l în condiții de siguranță
- Introduceți capătul seringii în soluție
- Trageți pistonul pentru a măsura doza de care aveți nevoie
- Scoateți siringa din sticlă și închideți sticla

Dacă vedeți bule de aer în siringa dozatoare, după elaborarea soluției, se poziționează siringa într-o poziție verticală, cu vârful îndreptat în sus. Aerul se va poziționa la vârful seringii dozatoare. Trageți înapoi pistonul și apoi împingeți-l ușor înapoi în siringa dozatoare pentru a elimina bulele. Nu vă faceți griji cu privire la câteva bule mici.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă aveți nevoie de sfaturi cu privire la modul de măsurare a medicamentului.

Administrarea medicamentului folosind siringa:

- Asigurați-vă că copilul este sprijinit într-o poziție verticală.
- Puneți vârful seringii cu atenție în gura copilului. Poziționați vârful seringii spre interiorul obrazului.
- Împingeți încet pistonul seringii. Medicamentul se va prelinge în gura copilului.
- Se lasă timp copilului să înghită medicamentul.

Referitor la **durata tratamentului**, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Desloratadină Sandoz soluție orală.

- Dacă **rinita dumneavoastră alergică este intermitentă** (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.
- Dacă **rinita dumneavoastră alergică este persistentă** (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.
- Pentru **urticarie**, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Desloratadină Sandoz decât trebuie

Luați Desloratadină Sandoz soluție orală numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Desloratadină Sandoz soluție orală decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să luați Desloratadină Sandoz

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Desloratadină Sandoz

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de **reacții alergice severe** (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și **adresați-vă imediat medicului**.

În studiile clinice efectuate la copii și adulți, reacțiile adverse ale Desloratadină Sandoz au fost similare celor produse în cazul administrării de soluție orală sau comprimat care nu conțin substanță activă.

Cu toate acestea, reacțiile adverse raportate frecvent la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani au fost diareea, febra și insomnia, în timp ce la adulți, reacțiile adverse raportate frecvent au fost oboseala, uscăciunea gurii și dureri de cap și aceste reacții adverse au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține substanță activă.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate:

Copii

Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani: pot afecta până la 1 din 10 copii

- Diaree
- Febră
- Insomnie

Adulți

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Oboseală
- Uscăciune a gurii
- Durere de cap

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate:

Adulți

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Reacții alergice severe,
- Erupții trecătoare pe piele,
- Palpitații, bătăi neregulate ale inimii,
- Accelerarea bătăilor inimii,
- Durere abdominală,
- Stare de rău (greață),
- Vărsături,
- Senzație de disconfort gastric,
- Diaree,
- Amețeli,
- Somnolență,
- Greutate în a adormi,
- Dureri musculare,

- Halucinații,
- Convulsii,
- Senzație de neliniște cu creșterea a frecvenței mișcărilor corpului,
- Inflamație a ficatului,
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Comportament neobișnuit
- Agresivitate
- Slăbiciune neobișnuită
- Îngălbenirea pielii și/sau ochilor
- Sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- Modificări ale bătăilor inimii
- Creștere în greutate
- Creșterea apetitului alimentar

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Comportament neobișnuit
- Agresivitate
- Bătăi lente ale inimii
- Modificări ale bătăilor inimii
- Creștere în greutate
- Creșterea apetitului alimentar

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Desloratadină Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Termen de valabilitate de la prima deschidere a flaconului: 2 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului soluției orale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Desloratadină Sandoz

- Substanța activă este desloratadină. Fiecare ml de soluție orală conține desloratadină 0,5 mg.
- Celelalte componente ale soluției orale sunt: sorbitol lichid necristalizat (E 420), propilenglicol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu, hipromeloză 2910, sucraloză, edetat disodic, aromă tutti frutti, apă purificată.

Cum arată Desloratadină Sandoz și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră.

Soluția orală este disponibilă în flacoane din sticlă tip III de culoare brună, închise cu capac din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii (C / R), având în interior aplicații multiple din polietilenă și ambalată în cutii de carton

Toate ambalajele sunt prevăzute cu o linguriță dozatoare CE 0373 marcată pentru doze de 2,5 ml și 5 ml sau o seringă dozatoare CE 0373 cu un volum de 5 ml, marcată la fiecare 0,5 ml.

Mărimea ambalajelor:

50, 60, 100, 120 și 150 ml soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureș
România

Fabricanți

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varșovia,
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Germania

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atena,
Grecia

Famar Orleans
5 avenue de Concyr, 45071 Orleans CEDEX 2,
Franța

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str., Troyan 5600
Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumire produs
Danemarca	Deslorataine Sandoz
Belgia	Desloratain Sandoz 0,5 mg/ml drank
Cipru	Deslorataine Sandoz
Estonia	Deslorataine Sandoz
Grecia	Desloratain Sandoz
Spania	Deslorataina Sandoz 0,5 mg/ml solucion oral EFG
Finlanda	Deslorataine Sandoz
Franța	Deslorataine Sandoz 0,5 mg/ml solution buvable
Islanda	Deslorataine Sandoz
Italia	DESLORATADINA SANDOZ
Olanda	Desloratain Sandoz 0,5 mg/ml, drank
Portugalia	Deslorataina Sandoz
România	DESLORATADINĂ SANDOZ 0,5 mg/ml, soluție orală
Suedia	Deslorataine Sandoz

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021