

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Деслоратадин Софарма 0,5 mg/ml перорален разтвор

Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution

деслоратадин (desloratadine) А/МР

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Към Рег. №

Идентификационен №

Одобрение №

20150202

63597

02-10-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Деслоратадин Софарма перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деслоратадин Софарма перорален разтвор
3. Как да приемате Деслоратадин Софарма перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Деслоратадин Софарма перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Деслоратадин Софарма перорален разтвор и за какво се използва**

Какво представлява Деслоратадин Софарма

Деслоратадин Софарма съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Деслоратадин Софарма

Деслоратадин Софарма перорален разтвор е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Кога трябва да се използва Деслоратадин Софарма

Деслоратадин Софарма перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, юноши и деца на 1 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Деслоратадин Софарма перорален разтвор се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Деслоратадин Софарма перорален разтвор**

Не приемайте Деслоратадин Софарма перорален разтвор

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към лоратадин.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Деслоратадин Софарма:

- ако бъбречната Ви функция е влошена;
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Деслоратадин Софарма

Не са известни взаимодействия между Деслоратадин Софарма и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Деслоратадин Софарма перорален разтвор с храна и напитки

Деслоратадин Софарма може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни в случай, че приемате Деслоратадин Софарма и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Деслоратадин Софарма.

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

Деслоратадин Софарма перорален разтвор съдържа сорбитол и пропиленгликол

Това лекарство съдържа 375 mg сорбитол във всеки 2,5 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 150 mg/ml. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този продукт. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете, или да Ви бъде приложено това лекарство.

Това лекарство съдържа приблизително 127 mg пропиленгликол във всеки 2,5 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 50,67 mg/ml.

3. Как да приемате Деслоратадин Софарма перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца

Деца от 1 до 5 години:

Препоръчителната доза е 2,5 ml от пероралния разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години:

Препоръчителната доза е 5 ml от пероралния разтвор веднъж дневно.



Използвайте приложената в опаковката спринцовка за перорални форми, за да отмерите препоръчителното количество от пероралния разтвор.

Възрастни и юноши на 12 и повече години

Препоръчителната доза е 10 ml от пероралния разтвор веднъж дневно.

Използвайте приложените в опаковката мерителна чашка или спринцовка за перорални форми, за да отмерите препоръчителното количество от пероралния разтвор.

Това лекарство е за перорално приложение.

След като приемете дозата перорален разтвор, изпийте малко вода. Можете да използвате лекарството независимо от приема на храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате и в зависимост от това, ще прецени колко време трябва да приемате Деслоратадин Софарма перорален разтвор.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деслоратадин Софарма перорален разтвор

Приемайте Деслоратадин Софарма перорален разтвор само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Деслоратадин Софарма перорален разтвор от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Деслоратадин Софарма перорален разтвор

Ако забравите да приемете дозата си Деслоратадин Софарма навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

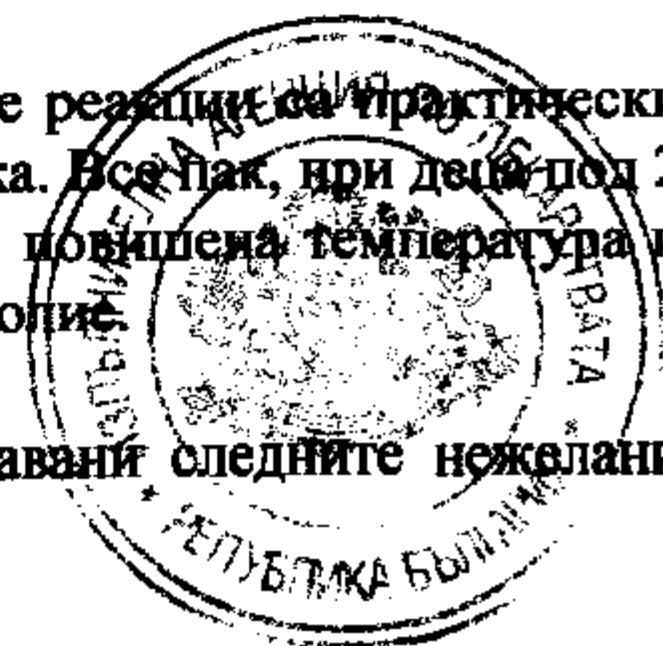
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на деслоратадин, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези тежки нежелани реакции, веднага прекратете приема на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ.

При клинични проучвания при повечето деца и възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетка. Все пак, при деца под 2 години в сравнение с плацебо по-чести нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни - отпадналост, сухота в устата и главоболие.

При провеждане на клинични проучвания с деслоратадин са съобщавани следните нежелани



реакции:

Деца

Чести при деца под 2 годишна възраст: може да засегнат до 1 на 10 деца

- диария
- повишена температура
- безсъние

Възрастни

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

По време на постмаркетинговия период на деслоратадин са съобщавани следните нежелани реакции:

Възрастни

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- | | | |
|--|-----------------------------|--|
| • тежки алергични реакции | • обрив | • сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм |
| • ускорен сърдечен ритъм | • болка в стомаха | • гадене |
| • повръщане | • разстроен стомах | • диария |
| • замаяност | • сънливост | • безсъние |
| • мускулни болки | • халюцинации | • припадъци |
| • безпокойство със засилена двигателна активност | • възпаление на черния дроб | • отклонение в чернодробните показатели |

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- фоточувствителност – повишена чувствителност на кожата към слънчевите лъчи, дори и при слабо слънце и повишена чувствителност към ултравиолетовите лъчи, като тези, използвани в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено телло
- увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

Деца

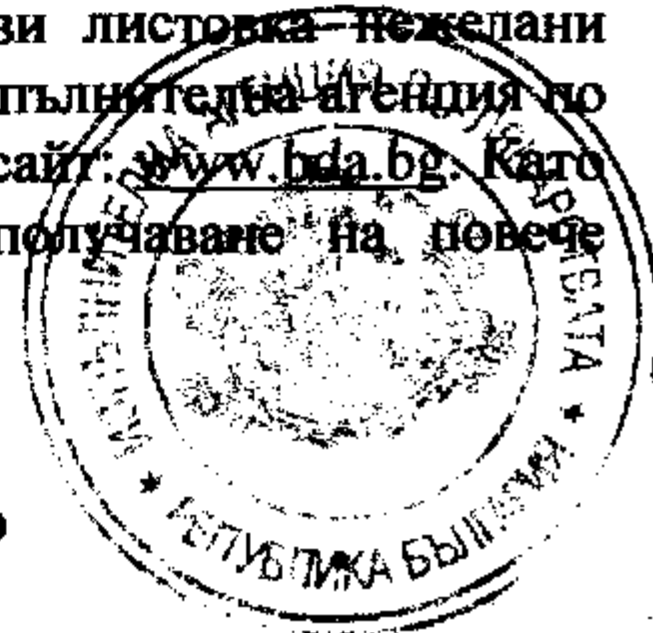
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- забавен сърдечен ритъм
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Деслоратадин Софарма перорален разтвор



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарството може да бъде използвано до 6 месеца след първоначалното отваряне на бутилката.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Деслоратадин Софарма перорален разтвор

- Активното вещество е деслоратадин. Всеки ml от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин.
- Другите съставки на пероралния разтвор са: сорбитол, течен (некристализиращ) (E420), пропиленгликол (E1520), сукралоза (E955), хипромелоза 2910 (15 mPa.s), натриев цитрат дихидрат, аромат вишна (D-лимонен, бензалдеhid, алфа-терпинеол, 2-фенилетанол, триацетин (E1518), пропиленгликол), лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат и пречистена вода.

Как изглежда Деслоратадин Софарма перорален разтвор и какво съдържа опаковката

Деслоратадин Софарма перорален разтвор е бистра, безцветна течност с аромат на вишна.

120 ml Деслоратадин Софарма перорален разтвор се доставя в 125 ml тъмно кафяви стъклени (Тип III) или бутилки от полиетилен терефталат /PET/, затворени със защитена от деца капачка, със защитен пръстен и уплътнение от полиетилен с ниска плътност /LDPE/. Опаковката се доставя с мерителна чашка с деления (деленията са за 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml или за 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml и 20 ml) и оразмерена спринцовка за перорални форми (с деления за 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml и 5 ml).

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейската икономическа зона (ЕАА) под следните наименования:

Латвия	Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
България	Деслоратадин Софарма 0,5 mg/ml перорален разтвор
Естония	Desloratadine Sopharma
Финландия	Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml oraaliin
Литва	Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas
Полша	Desloratadine Sopharma
Швеция	Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml oral lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2023.