

Листовка: информация за потребителя

Десларис 5 mg филмирани таблетки

Deslaris 5 mg film-coated tablets

деслоратадин (desloratadine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160075
Разрешение №	-67657 / 28-01-2025
BG/MA/MP	
Съдържа №	

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Десларис и за какво се използва

Десларис съдържа деслоратадин, който е антихистамин. То е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. Помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Десларис облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сenna хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Десларис 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 Десларис

Не приемайте Десларис

- 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 или фармацевт, преди да приемете това лекарство:

- 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 12 години.

Други лекарства и Десларис



Не са известни взаимодействия между деслоратадин и други лекарства.
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Десларис с храна, напитки и алкохол

Десларис таблетки може да се приема със или без храна.
Бъдете внимателни, в случай че приемате деслоратадин 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.

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.

Таблетките Десларис съдържат лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемете това лекарство.

Таблетките Десларис съдържат натрий

Този лекарствен продукт съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Десларис

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

Възрастни и юноши на 12 и повече години

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно с вода, със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Глътнете таблетката цяла.

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 Десларис.

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 Десларис

Приемайте Десларис само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране се очакват



сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Десларис от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Десларис

Ако забравите да приемете дозата си Десларис 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 или фармацевт.

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 за 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 възрастни, нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

При провеждане на клинични проучвания с деслоратадин са съобщавани следните нежелани реакции:

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

- умора
- сухота в устата
- главоболие

Възрастни

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

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 | • гърчове |
| • 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 на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- фоточувствителност – повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум.
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло
- увеличен апетит
- депресивно настроение



- сухота в очите

Деца

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

- 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 Десларис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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

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 Десларис

- Активното вещество е деслоратадин. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E 460); калциев хидрогенфосфат дихидрат; царевично нишесте; хипромелоза (15 mPa.s) (E 464); талк (E 553b); натриев стеарилфумарат; силициев диоксид, колоиден безводен (E 551).

Филмово покритие: хипромелоза (6 mPa.s) (E 464); лактоза монохидрат; титанов диоксид (E 171); макрогол 3350 (E 1521); индиго кармин алуминиев лак (E 132); хинолин жълто алуминиев лак (E 104).

Как изглежда Десларис и какво съдържа опаковката

Десларис 5 mg филмирани таблетки са кръгли, двойноизпъкнали, със светло син цвят и диаметър 6 mm.

Десларис 5 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/PCTFE/Al блистери с 10, 14, 28, 30, 56 или 60 таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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:

България: Десларис 5 mg филмирани таблетки
Естония: Desloratadine Sopharma
Латвия: Desloratadine Sopharma 5 mg apvalkotās tabletes
Литва: Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės
Полша: Desloratadine Sopharma

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2024 г.

