

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Деслоратадин Зентива 0,5 mg/ml перорален разтвор
Desloratadin Zentiva 0.5 mg/ml oral solution
деслоратадин (desloratadine)

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на издана	20120165
Разрешение №	32702, 01-03-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява Деслоратадин Зентива и за какво се използва

Какво представлява Деслоратадин Зентива

Деслоратадин Зентива съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Деслоратадин Зентива

Деслоратадин Зентива 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 Зентива

Деслоратадин Зентива перорален разтвор облекчава симптоми, свързани с алергичен 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 Зентива 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 Зентива

Не приемайте Деслоратадин Зентива

- 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 Деслоратадин Зентива перорален разтвор.

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Употреба при деца и юноши

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

Други лекарства и Деслоратадин Зентива перорален разтвор

Не са известни взаимодействия между Деслоратадин Зентива и други лекарства.

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

Деслоратадин Зентива с храна, напитки и алкохол

Деслоратадин Зентива може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни когато приемате Деслоратадин Зентива с 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 Зентива.

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 Зентива 0,5 mg/ml перорален разтвор съдържа сорбитол

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

3. Как да приемате Деслоратадин Зентива

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

Препоръчваната доза е, както следва:

Деца

Деца от 1 до 5 години: 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години: 5 ml (една мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Възрастни и юноши на възраст 12 и повече години

Приемайте 10 ml (две мерителни лъжички от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Ако пероралният разтвор се доставя с мерителна спринцовка за перорални форми, може да използвате и нея, за да отмерите съответното количество перорален 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 отреди вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Деслоратадин Зентива 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.

Инструкция за отваряне на бутилка със защитена запушалка:

Бутилката е снабдена със защитена запушалка, предпазваща отварянето от деца.

За отваряне:

Да се натисне силно запушалката надолу и да се отвинти по посока, обратна на часовниковата стрелка. След употреба запушалката отново се завинтва плътно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деслоратадин Зентива

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

Ако сте пропуснали да приемете Деслоратадин Зентива

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

Ако сте спрели приема на Деслоратадин Зентива

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.

След пускането на пазара на деслоратадин (активната субстанция на Деслоратадин Зентива) много рядко са докладвани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). Ако забележите някои от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

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

В клинични проучвания с деслоратадин са съобщени следните нежелани реакции:

Деца

Чести при деца под 2 години (могат да засегнат до 1 на 10 деца)

- безсъние
- диария
- треска

Възрастни



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- сухота в устата
- умора

По време на постмаркетинговия период на Деслоратадин Зентива са съобщавани следните нежелани реакции:

Възрастни

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- халюцинации
- замаяност, сънливост, безсъние, безпокойство със засилена двигателна активност, припадъци
- болка в стомаха, гадене, повръщане, разстроен стомах, диария
- ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм
- отклонение в чернодробните показатели и възпаление на черния дроб
- мускулна болка
- обрив

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- промени в сърдечната дейност
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънцето, дори в облачно време (разсеяна светлина) и към UV светлина, например солариум.
- необичайна слабост

Деца

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в начина на работа на сърцето

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417, 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 Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва до 2 месеца след първото отваряне.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Деслоратадин Зентива

- Активното вещество е деслоратадин.

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин.

Другите съставки на пероралния разтвор са:

- Сорбитол, течен (E420) не-кристализиращ (147,15 mg/ml)
- Пропиленгликол
- Лимонена киселина монохидрат
- Натриев цитрат
- Хипромелоза 2910
- Сукралоза
- Динатриев едетат
- Аромат Тути-фрути
- Пречистена вода

Как изглежда Деслоратадин Зентива и какво съдържа опаковката

Деслоратадин Зентива перорален разтвор е бистър, безцветен разтвор, без чужди примеси.

Деслоратадин Зентива перорален разтвор се доставя в пет различни обема от 50, 60, 100, 120 и 150 ml в бутилки тип III от тъмно стъкло от 60, 100, 125 и 150 ml със защитена от деца (C/R) пластмасова запушалка на винт с многослойно полиетиленово покритие. Обемите от 50 и 60 ml са в бутилки от 60 ml, 100ml - в бутилки от 100ml, 120 ml - в бутилки от 125 ml, 150 ml - в бутилки от 150 ml. Бутилките се опаковат в картонени кутии.

Всички опаковки имат мерителна лъжичка с деления за 2,5 и 5 ml или спринцовка за перорални форми с обем 5 ml, маркирана на всеки 0,5 ml.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130,
Prague 10,
Dolní Měcholupy,
Чешка република

Производител

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Athens,
Гърция

Famar Orleans
5 avenue de Concur
45071 Orleans CEDEX 2
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Страна	Търговско име
Чешка република	Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorální roztok
България	Деслоратадин Зентива 0,5 mg/ml перорален разтвор
Словакия	DESLORATADIN ZENTIVA 0,5 mg perorálny



	roztok
Литва	Desloratadine Zentiva 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas
Италия	Desloratadina Zentiva Italia
Естония	DESLORATADINE ZENTIVA 0,5 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката
08.07.2015

