

Листовка: информация за потребителя

Деслоратадин Зентива 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата 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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120166
Разрешение №	28625, 02-06-2015

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 5mg диспергиращи се в устата таблетки 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 диспергиращи се в устата таблетки облекчават симптомите, свързани с алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Деслоратадин Зентива диспергиращи се в устата таблетки се използват също 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 приемате 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:

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Употреба при деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Деслоратадин Зентива

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 и напитки

Не е необходимо Деслоратадин Зентива диспергиращи се в устата таблетки да се приемат заедно с вода или друга течност. Освен това, Деслоратадин Зентива диспергиращи се в устата таблетки може да се приемат с или без храна.

Фертилитет, бременност и кърмене

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

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

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.

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.

Възрастни и юноши на 12 и повече години

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

Това лекарство е за перорално приложение.

Преди да приемете лекарството, внимателно отворете блистера и извадете дозата диспергираща се в устата таблетка, без да я раздробявате. Щом я поставите в устата си, тя веднага ще се разтвори. Не е необходимо да пиете вода или други течности, за да преглътнете лекарството. Изпийте дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

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 Зентива 5 mg диспергиращи се в устата таблетки.

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 Зентива

Приемайте Деслоратадин Зентива 5mg диспергиращи се в устата таблетки само така, както са Ви предписани. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Деслоратадин Зентива 5 mg диспергиращи се в устата таблетки от предписаната Ви, посъветвайте се веднага със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Деслоратадин Зентива 5mg диспергиращи се в устата таблетки

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

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. 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.

По време на постмаркетинговия период на Деслоратадин Зентива много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци).

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

Много редки: може 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, безпокойство със засилена двигателна активност, припадъци
- мускулна болка
- халюцинации
- възпаление на черния дроб и отклонение в чернодробните показатели

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.

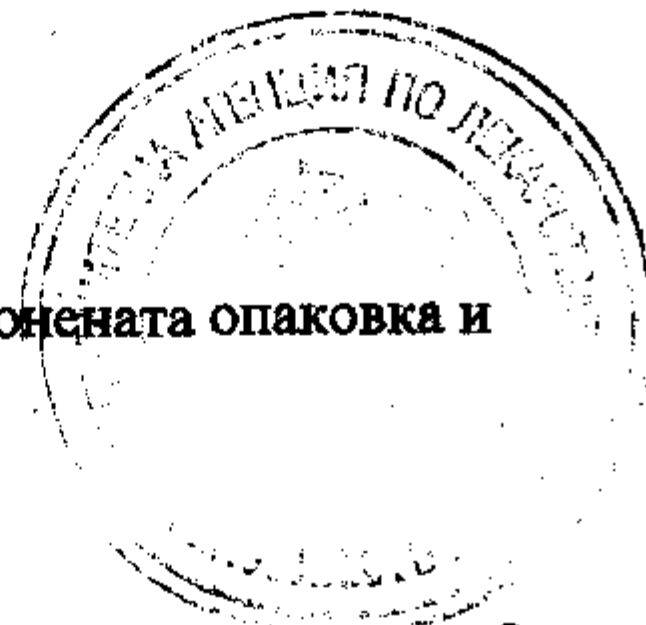
5. Как да съхранявате Деслоратадин Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Ако забележите промяна във външния вид на Деслоратадин Зентива 5mg диспергиращи се в устата таблетки, съобщете на Вашия фармацевт.

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 5mg диспергиращи се в устата таблетки

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg. Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 5 mg деслоратадин.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

микрокристална целулоза
повидон (К- стойност 22.5-27)
основен бутилметакрилатен съполимер
натриев лаурилсулфат
дибутилсебакат
колоиден силициев диоксид, хидратиран
декстрати
микрокристална целулоза, силикатна
железен оксид, червен (E172)
кроскармелоза натрий
сукралоза
тути фрути (аромат)
магнезиев стеарат

Как изглеждат Деслоратадин Зентива диспергиращи се в устата таблетки и какво съдържа опаковката

Диспергиращите се в устата таблетки Деслоратадин Зентива 5 mg са розови, кръгли, плоски таблетки с диаметър приблизително 8,0 mm.

Деслоратадин Зентива диспергиращи се в устата таблетки са опаковани в ОРА/(ОРА/Aluminium/PVC)/CC Kraft Paper/PET/Aluminium блистери от блистери от 10, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 дози. Блистерите се опаковани в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

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



Име на държавата-членка	Име
Чешка република	Desloratadin Zentiva 5mg tablety dispergovateľné v ústach
България	Деслоратадин 5 mg Зентива таблетки, диспергиращи се в устата
Словакия	DEZLORATADIN ZENTIVA 5 mg, orodispergovateľné tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май 2014

