

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20130275

Флиниз 0,5 mg/ml перорален разтвор
Flynise 0,5 mg/ml oral solution

Разрешение №

BG1M1MP-60133

02-09-2022

Съставител №

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

1. Какво представлява Флиниз и за какво се използва

Какво представлява Флиниз

Флиниз съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Флиниз

Флиниз перорален разтвор е противоалергично лекарство, което не предизвиква сънливост и помага за контролиране на алергичната реакция и нейните симптоми.

Кога трябва да се използва Флиниз

Флиниз перорален разтвор облекчава симптомите, свързани с алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, юноши и деца на 1 и повече години. Симптомите са: кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето и сърбеж, зачервяване или сълзене на очите.

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

Симптомите се облекчават през целия ден и това Ви помага да възобновите обичайните си ежедневни дейности и съня си.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флиниз

Не приемайте Флиниз

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флинлиз:

- ако имате увредена бъбречна функция;
- 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 Флинлиз

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Не са известни взаимодействия на Флинлиз с други лекарства.

Флинлиз с храна, напитки и алкохол

Флинлиз може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Флинлиз едновременно 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 прием на Флинлиз перорален разтвор.

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.

Флинлиз съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа 1472 mg сорбитол в доза от 10 ml, които са еквивалентни на 21 mg/kg/ден (изчислено на база дневна доза за възрастен с тегло 70 kg).

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 това лекарство.

Флинлиз съдържа натрий

Това лекарство съдържа 38,4 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 1,92% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Флинлиз съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 1023 mg пропиленгликол във всяка доза от 10 ml, които са еквивалентни на 14,16 mg/kg/ден (изчислено на база дневна доза за възрастен с тегло 70 kg).

3. Как да приемате Флинлиз

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



Употреба при деца

Деца от 1 до 5 години:

Препоръчителната доза е по 2,5 ml (½ мерителна лъжичка от 5 ml) перорален разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години:

Препоръчителната доза е по 5 ml (1 мерителна лъжичка от 5 ml) перорален разтвор веднъж дневно.

Употреба при възрастни и юноши (на 12 и повече години)

Препоръчителната доза е по 10 ml (2 мерителни лъжички от 5 ml) перорален разтвор веднъж дневно.

Ако към бутилката с перорален разтвор има мерителна спринцовка за прием през устата, може да я използвате алтернативно, за да приемете необходимото количество перорален разтвор.

Това лекарство е предназначено за перорално приложение.

Преглъгнете дозата перорален разтвор, след това изпийте малко вода. Можете да приемате това лекарство със или без храна.

Относно продължителността на лечението - Вашият лекар ще определи вида на алергичния ринит от който страдате и ще Ви препоръча колко дълго да приемате лекарството.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (с 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 заболяването Ви.

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

При уртикария продължителност на лечението може да варира при различните пациенти, поради което трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флиниз

Приемайте Флиниз перорален разтвор точно както Ви е предписан. Не се очакват сериозни проблеми при случайно предозиране. Все пак, ако приемете повече от необходимата доза Флиниз, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Флиниз

Ако сте пропуснали да приемете навреме дозата си, приемете я възможно най-скоро и след това продължете приема по определената схема.

Не вземайте 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 на деслоратадин, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При повечето деца и възрастни нежеланите лекарствени реакции са практически същите, като при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетки.

Въпреки това при деца под 2-годишна възраст по-често, отколкото при плацебо се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни се съобщава по-често за умора, сухота в устата и главоболие.

При клинични проучвания с деслоратадин са съобщавани следните нежелани реакции:

Възрастни

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

- умора
- сухота в устата
- главоболие

Деца

Чести при деца на възраст под 2 години: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 деца

- диария
- повишена температура
- безсъние

След пускането на пазара на деслоратадин се съобщава за следните нежелани лекарствени реакции:

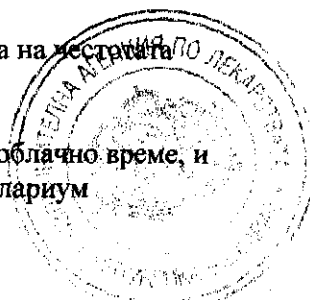
Възрастни

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
- мускулна болка
- 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 на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промяна в сърдечния ритъм



- необичайно поведение
- агресия
- повишаване на теллото, повишен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

Деца

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

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

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.: 02 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 Флиниз

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Срок на годност след първо отваряне на опаковката 2 месеца.

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 Флиниз

- Активно вещество: деслоратадин 0,5 mg/ml.
- Други съставки: течен, некристализиращ сорбитол (E420), пропиленгликол, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, хипромелоза 2910, сукралоза, динатриев едетат, аромат на плодове, пречистена вода.

Как изглежда Флиниз и какво съдържа опаковката

Флиниз перорален разтвор е бистър безцветен разтвор, без съдържание на чужди частици.

Бутилка от тъмно стъкло с пластмасова капачка на винт, защитена от деца.



Всяка бутилката е поставена в картонена кутия, съдържаща мерителна лъжичка с маркировка за дози от 2,5 ml и 5 ml или спринцовка за перорални форми с краен обем 5 ml, градуирана през 0,5 ml.

Видове опаковки

60 ml, 100 ml, 120 ml и 150 ml перорален разтвор

60 ml перорален разтвор в бутилки от 60 ml

100 ml перорален разтвор в бутилки от 100 ml или от 115 ml

120 ml перорален разтвор в бутилки от 125 ml

150 ml перорален разтвор в бутилки от 150 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Балканфарма - Троян АД

ул. "Крайречна" № 1

5600 Троян

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

