ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Десибел® 5 mg филмирани таблетки
Desybel® 5 mg film-coated tablets
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.
- 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.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20130196
Разрешение № 20-10-2026
BG/MA/MP - 73207/...
Одобрение №.../...

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

1. Какво представлява Десибел® и за какво се използва

Какво представлява Десибел®
Десибел® съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Десибел®
Десибел® е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Кога трябва да се използва Десибел®

Десибел® облекчава симптомите на алергичния 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.

Десибел® се използва и за облекчаване симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването им продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Десибел®

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не приемайте Десибел®

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

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Десибел®:
- 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 Десибел®
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Не са известни взаимодействия между Десибел® и други лекарства.

Десибел® с храна, напитки и алкохол
Десибел® може да се приема с или без храна.
Бъдете внимателни когато приемате Десибел® 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 Десибел®.

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителна 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 Десибел®

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 1 (една) таблетка веднъж дневно.
Приемайте таблетката цяла, с вода, с или без храна.

Продължителност на курса на лечение
Вашият лекар ще определи вида на алергичния ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Десибел®.
- **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.
- **Персистиращ алергичен ринит** (наличие на симптоми в продължение на 4 дни седмично или повече в продължение на повече от 4 седмици).
Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- **Уртикария** - може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Десибел®
Приемайте Десибел® само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак ако приемете по-висока доза от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Десибел®
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.
Приемете пропуснатата таблетка при първа възможност, след което продължете приема на Десибел® по предписаната Ви схема.

Ако сте спрели приема на Десибел®
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият 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 дезлоратадин, 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, прекратете приема на това лекарство и незабавно потърсете 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.

В клинични проучвания с дезлоратадин са съобщени следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Умора
- Сухота в устата
- Главоболие

Възрастни
По време на постмаркетинговия период на дезлоратадин са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Тежки алергични реакции
- Халюцинации
- Замаяност, сънливост, безсъние, безпокойство със засилена двигателна активност, припадъци
- Ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм
- Болка в стомаха, гадене, повръщане, разстроен стомах и диария
- Възпаление на черния дроб и отклонение в чернодробните показатели

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Мускулна болка
- Обрив

С неизвестна честота (честотата неможе да се определи от наличните данни):
- Промени в сърдечния ритъм
- Пожълтяване на кожата и/или очите
- Повишена чувствителност на кожата към слънцето, дори в облачно време (разсеяна светлина) и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум.
- Необичайна слабост
- Необичайно поведение
- Агресия

Деца
С неизвестна честота (честотата неможе да се определи от наличните данни):
- Забавен сърдечен ритъм
- Промяна в сърдечния ритъм
- Необичайно поведение
- Агресия

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
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 Десибел®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 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.

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 Десибел®
- Активното вещество е дезлоратадин. Всяка таблетка съдържа 5 mg от активното вещество.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, поли(винилов алкохол), макроголи, титанов диоксид (Е 171), син алуминиев лак (Е 132), жълт железен оксид (Е 172)

Как изглежда Десибел® и какво съдържа опаковката
Сини, кръгли филмирани таблетки с надпис Nobel от едната страна, опаковани в блистери.

Размер на опаковките:
20 филмирани таблетки (2 блистера x10 филмирани таблетки в блистер)
30 филмирани таблетки (3 блистера x10 филмирани таблетки в блистер)

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:
Десибел® 2,5 mg/5 ml сироп

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" № 109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07.2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •