

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ... 22.12.22.6.7

18850 / 20. 07. 2012

**Листовка: Информация за потребителя**

**ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН 0,5 mg/ml перорален разтвор**  
**DESLORATADINE ALVOGEN 0.5 mg 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатците 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.

**В тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Деслоратадин Алвоген перорален разтвор е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Деслоратадин Алвоген перорален разтвор облекчава симптомите, свързани с алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Деслоратадин Алвоген перорален разтвор се използва и за облекчаване 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 дейност и съня си.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН**

**Не приемайте Деслоратадин Алвоген:**

- ако сте алергични към деслоратадин, или към някоя от останалите съставки на Деслоратадин Алвоген (изброени в точка б) или към лоратадин.

Деслоратадин Алвоген перорален разтвор е предназначен за деца на възраст от 1 до 11 години, юноши 12 години и повече) и възрастни, включително стари хора.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Деслоратадин Алвоген

- ако имате нарушена бъбречна функция

**Други лекарства и Деслоратадин Алвоген**

Не са известни взаимодействия на Деслоратадин Алвоген с други лекарства.

**Деслоратадин Алвоген с храни и напитки**

Деслоратадин Алвоген може да се приема с или без храна.

**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.

**Шофиране и работа с машини**

В препоръчителната доза Деслоратадин Алвоген не се очаква да предизвика сънливост или понижено внимание. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Деслоратадин Алвоген перорален разтвор съдържа сорбитол. Ако вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемете това лекарство.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши (на 12 години и повече): 10 ml (две 5 ml лъжички) перорален разтвор веднъж дневно.

**Употреба при деца**

Препоръчителната доза е:

Деца от 1 до 5 години: 2,5 ml (½ от 5 ml лъжичка) перорален разтвор веднъж дневно.

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



Ако пероралният разтвор разполага с мерителна спринцовка за перорални форми, може да използвате и нея, за да отмерите съответното количество перорален разтвор.

След като погълнете дозата перорален разтвор, изпийте малко вода. Можете да приемате това лекарство с или без храна.

По отношение продължителността на лечението, Вашият лекар ще определи вида на алергичния ринит, от който страдате и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Вашето лекарство.

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 Алвоген**

Приемете Деслоратадин Алвоген само така, както Ви е предписан. Не се очакват сериозни проблеми при случайно предозиране. Все пак, ако сте приели по-висока доза Деслоратадин Алвоген от предписаната Ви, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Деслоратадин Алвоген**

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В повечето случаи при деца и възрастни нежеланите реакции са практически същите, както при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетка. Все пак при деца под 2 години, обичайните нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни отпадналост, сухота в устата и главоболие се съобщават по-често в сравнение с плацебо таблетка.

По време пускането на деслоратадин на пазара много рядко са съобщавани тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци) и обрив. Случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (прилошаване), повъръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, мускулни болки, халюцинации, гърчове, беспокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания са съобщавани много рядко.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение; съхранявайте продукта в оригиналната първична опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някаква 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Деслоратадин Алвоген**

- Активното вещество е деслоратадин (desloratadine) 0.5 mg/ml.
- Другите съставки на пероралния разтвор са: натриев цитрат, сорбитол, сукралоза, безводна лимонена киселина, пропилен гликол, хипромелоза, аромат тути-фрути и пречистена вода.

### **Как изглежда Деслоратадин Алвоген и какво съдържа опаковката**

Деслоратадин Алвоген перорален разтвор е наличен в бутилки от 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml и 150 ml, снабдени със запушалка, защитена от деца, и мерителна лъжиичка с деления от 2.5 и 5ml или мерителна спринцовка за перорални форми. Опаковки от 225 ml и 300 ml са снабдени с мерителна лъжица.

Измерителната спринцовка е съответно градуирана, за да отделя дози от 2.5 и 5 ml.  
Мерителната лъжица е с обем от 2.5 и 5 ml.

30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml перорален разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.ar.l

5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg

Люксембург

Производител:

Genepharm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Гърция

Tel: +30 210 60 39 336



Fax: +30 210 60 39 402  
E-mail: info@genepharm.com

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

Португалия	- Desloratadina Alvogen 0,5 mg/ml solução oral
България	- Деслоратадин Алвоген 0,5 mg перорален разтвор
Чехия	- Desloratadin Alvogen 0.5 mg perorální roztok
Румъния	- Desloratadină Alvogen 0.5 mg soluție orală
Словакия	- Dezloratadin Alvogen 0.5 mg perorálny roztok

**Дата на последно преразглеждане на листовката: {MM/YYYY}**

