

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Деслоратадин Зентива 0,5 mg/ml перорален разтвор
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 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.

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



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕСЛОРАТАДИН ЗЕНТИВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА.

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

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). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачеряване или наслъзяване 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 (свръхчувствителни) към деслоратадин, лоратадин или към някоя от останалите съставки на Деслоратадин Зентива.

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

Предупреждения и предизвикателни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Деслоратадин Зентива перорален разтвор.

- ако бъбренчата Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Деслоратадин Зентива.

Други лекарства и Деслоратадин Зентива перорален разтвор

Не са известни взаимодействия между Деслоратадин Зентива и други лекарства.

Прием на Деслоратадин Зентива с храни, напитки и алкохол



Деслоратадин Зентива може да се приема с или без храна.

Фертилитет, бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

При препоръчваната доза Деслоратадин Зентива не се очаква да предизвика съниливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за съниливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Деслоратадин Зентива 0,5mg/ml перорален разтвор съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към захари, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕСЛОРАТАДИН ЗЕНТИВА

Винаги приемайте това лекарства 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 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): 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.

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 отредели 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 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 пътно.

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 с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте пропуснали да приемете Деслоратадин Зентива

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 пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Деслоратадин Зентива перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При повечето деца и възрастни нежеланите реакции Деслоратадин Зентива практически 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

По време на постмаркетинговия период на Деслоратадин Зентива 0,5mg/ml перорален разтвор много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, съниливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, беспокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

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

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 Деслоратадин Зентива след срока на годност, отбелзан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва до 2 месеца след първото отваряне.

Ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор, 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Деслоратадин Зентива

- Активното вещество е деслоратадин.

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

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 103 mg сорбитол.

- Другите съставки на пероралния разтвор са:
- Сорбитол, течен (E420) не-кристиализиращ
- 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 полистиленово 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 лъжиčка с деления за 2,5 и 5 ml или спринцовка за перорални форми с обем 5 ml, маркирана на всеки 0,5ml.

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

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

Страна	Търговско име
Чешка република	Desloratadin Zentiva 0,5mg/ml peror б 1n n roztok
България	Деслоратадин Зентива 0.5 mg/ml перорален разтвор
Словакия	DEZLORATADIN ZENTIVA 5 mg, perorбlny roztok
Полша	Desloratadin 5 mg Zentiva
Литва	Desloratadine Zentiva 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas
Италия	Desloratadina Zentiva Italia
Естония	DESLORATADINE ZENTIVA 0,5 mg/ml
Дания	Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml oral opløsning

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Декември 2011

