

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20/20261
Разрешение № 18879 / 20.07.2012

Листовка: Информация за потребителя №

ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН 5 mg филмирани таблетки
DESLORATADINE ALVOGEN 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.
- 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.

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

Деслоратадин Алвоген облекчава симптомите на 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 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 ПРИЕТЕ ДЕСЛОРАТАДИН АЛВОГЕН

Не приемайте Деслоратадин Алвоген:



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

Деслоратадин Алвоген е предназначен за възрастни и юноши (12-годишни и повече).

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

Не е необходимо да се приемате Деслоратадин Алвоген с вода или течност. В допълнение може да приемате Деслоратадин Алвоген 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.

Ако сте бременна или кърмите, приемът на Деслоратадин Алвоген не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

В препоръчителната доза Деслоратадин Алвоген не се очаква да предизвиква 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.

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.

Преди употреба внимателно отворете блистера и вземете дозата филмирана таблетка, без да я натрошавате. Поставете я в устата си и тя ще се разтвори веднага. За да преглътнете дозата, не е необходима вода или друга течност.

Препоръчителната доза е:

- Възрастни и юноши (12-годишни и повече): една таблетка веднъж дневно. Преглътнете таблетката цяла, с вода, 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При възрастни нежеланите реакции са практически същите, както при прием на плацебо. Все пак отпадналост, сухота в устата и главоболие се съобщават по-често в сравнение с плацебо таблетка. Най-често съобщаваната нежелана реакция при юноши е главоболие.

По време на 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), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, мускулни болки, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания са съобщавани много рядко.

Ако получите някаква нежелана реакция, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и неописани в тази листовка нежелани реакции.

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 блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, с оглед предпазването от светлина и влага. 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) 5 mg.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, царевично нишесте, прежелатинирано, магнезиев стеарат и силициев диоксид, колоиден безводен. В допълнение обвивката на таблетката съдържа Опадрай син 03A30735 (който се състои от: хипромелоза, титанов диоксид (E171), целулоза, микрокристална, стеаринова киселина и индиготин (E132)).

Как изглежда Деслоратадин Алвоген и какво съдържа опаковката

Деслоратадин Алвоген 5 mg филмирани таблетки са сини, кръгли и двойно-изпъкнали.

Блистери в опаковки от: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 и 100 филмирани таблетки.

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

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Гърция
Tel: +30 210 60 39 336
Fax: +30 210 60 39 402
E-mail: info@geneparm.com

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

Португалия	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimidos revestidos por película
България	Деслоратадин Алвоген 5 mg филмирани таблетки,
Чехия	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety
Румъния	Desloratadină Alvogen 5 mg comprimate filmate
Словакия	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката: {ММ/YYYY}

