

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Десибел® 2,5 mg/5 ml сироп  
Desybel® 2,5 mg/5 ml syrup  
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 нежеланите лекарствени 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130211
Разрешение №	BG/MA/MP-71531
Одобрение №	0.6-06-2010

### 1. Какво представлява Десибел® и за какво се използва

Какво представлява Десибел®

Десибел съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Десибел®

Десибел® сироп е противоалергично лекарствено средство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Кога трябва да се използва Десибел®

Десибел® сироп облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, юноши и деца на 1 и повече години.

Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

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

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

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

Не приемайте Десибел® сироп

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



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Десибел® сироп:

- 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 1 година.

### **Други лекарства и Десибел® сироп**

Не са известни взаимодействия между Десибел® и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Десибел® с храна, напитки и алкохол**

Действието на Десибел® не се повлиява от приема на храна.

Десибел® може да се приема с или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че 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.

### **Фертилитет**

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.

### **Десибел® сироп съдържа:**

- пропиленгликол - може да причини дразнене на кожата.
- захароза и сорбитол - ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.
- сънсет жълто (E110) - може да причини алергични реакции.

### **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.

### **Употреба при деца**

- Деца от 1 до 5 години - 2,5 ml (пълна до половината мерителна лъжичка от 5 ml) от сиропа веднъж дневно.
- Деца от 6 до 11 години - 5 ml (една мерителна лъжичка от 5 ml) от сиропа веднъж дневно.



**Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителна дневна доза – 10 ml (две мерителни лъжички от 5 ml) Десибел® сироп, еквивалентни на 5 mg деслоратадин.

**Продължителността на курса на лечение**

Вашият лекар ще определи вида на алергичния ринит, от който страдате (интермитентен алергичен ринит, персистиращ алергичен ринит или уртикария) и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Десибел® сироп.

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 за 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 различни 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 Десибел®**

Ако сте приели повече от необходимата доза Десибел® посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Десибел®**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приемете пропуснатата доза 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 Вашия лекар.

**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, 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 съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при повечето деца и възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетка. Все пак, при деца под 2 години в сравнение с плацебо по-чести нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни – отпадналост, сухота в устата и главоболие.

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.



Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Често наблюдавани нежелани реакции при деца на възраст под 2 години са диария, повишена температура и безсъние.

При деца над 12 години, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции при възрастни са: отпадналост, сухота в устата и главоболие.

Много рядко се съобщава 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, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

С неизвестна честота са съобщавани нежелани реакции като: 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 светлина в солариум; промени в сърдечния ритъм; необичайно поведение; агресия

При 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 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](mailto:bda@bda.bg)  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 етикета на бутилката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



**Срок на годност след отваряне – 6 месеца.**

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 деслоратадин
- Другите съставки са: пропиленгликол, безводна лимонена киселина, натриев цитрат дихидрат, натриев бензоат, динатриев едетат, захароза, сорбитол (70%), сънсет жълто (E 110), ароматизатори и пречистена вода.

##### **Как изглежда Десибел® и какво съдържа опаковката**

Всяка опаковка съдържа сироп с оранжев цвят с характерна миризма в кафява стъклена бутилка, с вместимост 150 ml, снабдена с пластмасова капачка на винт.

Помощно средство - градуирана пластмасова мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

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

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
Околовръстен път № 36  
София 1415, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2018**

