

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

Еслотин 5 mg филмирани таблетки
Eslotin 5 mg film-coated tablets

деслоратадин/desloratadine

20180010

BG/MAT, МР-51212

28-07-2020

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 нежелани 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 Еслотин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еслотин
3. Как да приемате Еслотин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еслотин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еслотин и за какво се използва

Еслотин съдържа активната субстанция деслоратадин. Еслотин е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Еслотин облекчава симптоми, свързани с алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, течаш или сърбящ нос, сърбящо небце и сърбящи, зачервени или насълзени очи.

Еслотин се използва и за облекчаване на симптоми, съпътстващи уртикария (кожно състояние, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и уртики.

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 Еслотин

Не използвайте Еслотин:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Еслотин.

- Ако имате влошена бъбречна функция.



- Ако приемате перорални контрацептиви. Еслотин взаимодейства с перорално приемани контрацептивни средства. Поради това по време на лечението трябва да се прилага алтернативен ефикасен и безопасен метод за контрацепция.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Еслотин

Еслотин взаимодейства с перорално приемани контрацептивни средства. Поради това по време на лечението трябва да се прилага алтернативен ефикасен и безопасен метод за контрацепция..

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

Еслотин с храна и напитки и алкохол

Еслотин може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Еслотин 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 Еслотин.

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

В препоръчителната доза Еслотин не се очаква да повлияе 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 лекарствения продукт.

3. Как да приемате Еслотин

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на 12 и повече години

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 Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еслотин:

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

Ако сте пропуснали да приемете Еслотин

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

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

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.

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. Следните нежелани реакции са съобщавани като:

- **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):** умора.
- **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):** главоболие, сухота в устата.

Възрастни

По време на постмаркетинговия период на деслоратадин са съобщавани следните нежелани реакции:

- **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):** халюцинации, замаяност, сънливост, безсъние, безпокойство със засилена двигателна активност, гърчове, сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм, болка в стомаха, гадене, повръщане, разстроено стомах, диария, мускулна болка, възпаление на черния дроб, отклонение в чернодробните показатели, тежки алергични реакции, обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
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 Еслотин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или флакона след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Еслотин

- Активното вещество е: деслоратадин (desloratadine). Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.
- Другите съставки са:
 - *ядро на таблетката*: двуосновен калциев фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат;
 - *обвивка на таблетката*: опадри синьо 85F20400: поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (E171), талк, индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда ЕСЛОТИН и какво съдържа опаковката

Еслотин 5 mg филмирани таблетки са сини, кръгли, двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Еслотин 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери по 10 таблетки.

Всяка картонена кутия съдържа 1 блистер и 1 листовка с информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06/2020

