

Листовка: информация за пациента

20120370

Йовесто 0,5 mg/ml перорален разтвор

Jovesto 0.5 mg/ml oral solution

деслоратадин (desloratadine)

86/МА/МБ-50556

28-05-2020

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 признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт и медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Йовесто и за какво се използва**Какво представлява Йовесто**

Йовесто съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Йовесто

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

Кога да се използва Йовесто

Йовесто 0,5 mg/ml перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит при възрастни и деца на и над 1 година (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 насязяване на очите.

Йовесто 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 през целия ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йовесто**Не приемайте Йовесто**

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Йовесто

- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове
- ако бъбренчната Ви функция е влошена.

Употреба при деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца по-малки от 1 година.

Други лекарства и Йовесто

Не са известни взаимодействия между Йовесто други лекарства.

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

Йовесто с храна, напитки и алкохол

Йовесто може да се приема с или без храна.

Изискава се повишено внимание при прием на Йовесто с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е препоръчително да приемате Йовесто 0,5 mg/ml перорален разтвор, ако сте бременна или кърмите.

Фертилитет

Няма налични данни за мъжкия/женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

При прием на препоръчваната доза, това лекарство не се очаква да оказва влияние на способността за шофиране и работата с машини. Въпреки, че повечето хора не усещат съниливост, препоръчва се да не се предприемат дейности, изискващи внимание, като шофирането на автомобил или работата с машини, докато не установите как Ви влияе този лекарствен продукт.

Йовесто перорален разтвор съдържа сорбитол, пропиленгликол и натрий

Това лекарство съдържа до 97,5 mg сорбитол във всеки милилитър перорален разтвор.

Сорбитол е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои видове захари или сте диагностициран с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което фруктозата не може да бъде разградена, говорете с Вашия лекар, преди Вие (или Вашето дете) да приемате или да получите това лекарство.

Това лекарство съдържа 102,30 mg пропиленгликол във всеки милилитър перорален разтвор.

Този лекарствен продукт съдържа 3,85 mg натрий (основен компонент на готварска/трапезна сол) във всеки милилитър перорален разтвор. Това е еквивалентно на 0,19 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да приемате Йовесто

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

Деца

Деца на възраст между 1 и 5 години

Препоръчителната доза е 2,5 ml (половин лъжичка от 5 ml) перорален разтвор веднъж дневно.

Деца на възраст между 6 и 11 години

Препоръчителната доза е 5 ml (една лъжичка от 5 ml) перорален разтвор веднъж дневно.



Възрастни и юноши на и над 12 години

Препоръчителната доза е 10 ml (2 лъжички от 5 ml) перорален разтвор веднъж дневно.

Ако към бутилката с перорален разтвор е приложена мерителна спринцовка за перорални форми, можете също да я използвате за прием на съответното количество перорален разтвор.

Това лекарство е за перорална употреба.

Погълнете дозата от пероралния разтвор и изпийте малко вода. Можете да приемате това лекарство с или без храна.

Как да измерите дозата

Към това лекарство е приложена мерителна лъжичка с отбелязани дози 2,5 ml и 5 ml или спринцовка от 5 ml с деления през 0,5 ml. За да измерите доза със спринцовката:

- Махнете капачката на бутилката и я пазете на безопасно място
- Пъхнете върха на спринцовката в разтвора
- Изтеглете буталото на спринцовката и измерете необходимата доза
- Извадете спринцовката и поставете капачката на бутилката.

Ако след изтегляне на разтвора забележите мехурчета въздух в спринцовката, обърнете спринцовката за перорални форми във вертикално положение, с върха нагоре. Така въздухът ще отиде към горната част на спринцовката. Издърпайте отново буталото към себе си, след което го бутнете бавно в спринцовката, за да се освободите от мехурчетата. Дори и да са останали няколко малки мехурчета, те не представляват проблем.

Ако е необходимо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт как да измервате дозите от лекарството.

Прилагане на лекарството със спринцовката:

- Уверете се, че детето е в стабилно, изправено положение.
- Поставете внимателно върха на спринцовката в устата на детето. Насочете го към вътрешната страна на някоя от бузите.
- Бавно натиснете надолу буталото на спринцовката. Не впръскайте бързо. Лекарството ще се разнесе из устата на детето.
- Оставете време на детето да погълне лекарството.

По отношение на продължителността на лечението – лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Йовесто 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.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Йовесто

Приемайте Йовесто само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако приемате по-висока доза от Йовесто от предписаната, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра незабавно..

Ако сте пропуснали да приемете Йовесто



Ако забравите да приемете дозата си навреме, приемете я при първа възможност и продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема Йовесто

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лека, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

В периода след пускане на пазара на деслоратадин са докладвани много рядко случаи на **тежки алергични реакции** (затруднения при дишането, хрипове, сърбеж, копривна треска и подуване). Ако забележите някой от тези нежелани лекарствени реакции, спрете приема на лекарството и **незабавно потърсете специална медицинска помощ**.

При повечето деца и възрастни в клинични изпитвания нежеланите реакции при употреба на Йовесто са почти същите като при прием на плацебо разтвор или таблетка.

Все пак, чести нежелани реакции, съобщени повече в сравнение с плацебо таблетката при деца под 2 години са диария, висока температура и безсъние, а при възрастни те са отпадналост, сухота в устата и главоболие.

При клинични проучвания с деслоратадин, са докладвани следните нежелани реакции:

Деца

Чести при деца под 2-годишна възраст: могат да засегнат до 1 на 10 деца

- Диария
- Повищена температура
- Безсъние

Възрастни

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 человека

- Умора
- Сухота в устата
- Главоболие

В периода след пускане на пазара на деслоратадин са докладвани следните нежелани реакции:

Възрастни

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 человека)

- Сериозни алергични реакции
- Обрив
- Галопен или неправилен сърдечен ритъм
- Участен сърдечен ритъм
- Болки в стомаха
- Гадене (повдигане)
- Повръщане
- Стомашно неразположение
- Диария
- Виене на свят
- Сънливост
- Безсъние
- Болки в мускулите
- Халюцинации



- Гърчове
- Безпокойство със засилени движения на тялото
- Чернодробно възпаление
- Отклонения в чернодробните изследвания.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Необичайно поведение
- Агресия
- Необичайна слабост
- Пожълтяване на кожата и/или очите
- Повищена чувствителност на кожата към слънцето, дори в случаите на слабо слънце и към UV светлина, например към UV светлината в солариум.
- Промяна в сърдечния ритъм.
- Увеличено тегло
- Увеличен апетит

Деца

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Необичайно поведение
- Агресия
- Забавен сърден ритъм
- Промяна в сърдечния ритъм
- Увеличено тегло
- Увеличен апетит

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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Йовесто

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 2 месеца.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор.

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 Йовесто

- Активното вещество е деслоратадин.
- Един милилитър (ml) от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин.
- Другите съставки на пероралния разтвор са: сорбитол, течен (некристализиращ) (Е0420), пропиленгликол, лимонена киселинаmonoхидрат, натриев цитрат, хипромелоза 2910, захароза, динатриев едетат, аромат „тути фрути”, пречистена вода.

Как изглежда Йовесто и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.

Пероралният разтвор е опакован в бутилки от кафяво стъкло тип III, които се затварят с полипропиленова, защитена от деца запушалка на винт, с многопластова полиетиленова вътрешна обвивка и е поставен в картонена кутия.

Към всички опаковки е приложена мерителна лъжичка CE 0373, на която са отбелзани дозите 2,5 ml и 5 ml, или мерителна спринцовка за перорални форми CE 0373 с максимален обем от 5 ml, с деления през 0,5 ml.

Видове опаковки:

60, 120, 150 ml перорален разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

LEK S.A.

Административен адрес

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Полша

с място на производство

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens, Гърция

Famar Orleans

5 avenue de Concyr, 45071 Orleans

Франция

Balkanpharma Troyan AD

1 Krayrechna Str.

Troyan 5600

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИИ със следните имена:



Дания: Jovesto

България: Йовесто 0,5 mg/ml перорален разтвор

Чешка република: Jovesto

Полша: Jovesto

Словакия: Jovesto

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ/ГГГГ

