

Příbalová informace: informace pro uživatele

Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorální roztok desloratadin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Desloratadin Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Desloratadin Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadin Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desloratadin Zentiva a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadin Zentiva

Přípravek Desloratadin Zentiva obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Desloratadin Zentiva účinkuje

Přípravek Desloratadin Zentiva je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá zvládat alergické reakce a jejich příznaky.

Kdy má být přípravek Desloratadin Zentiva užíván

Přípravek Desloratadin Zentiva zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztocích v prachu) u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku věku. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudlé nebo slzejší oči.

Přípravek Desloratadin Zentiva se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit běžné každodenní aktivity a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Desloratadin Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadin Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- pokud máte sníženou funkci ledvin,
- pokud máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin Zentiva

Nejsou známy žádné interakce (vzájemné působení) přípravku Desloratadin Zentiva s dalšími léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Desloratadin Zentiva s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Desloratadin Zentiva může být užíván spolu s jídlem nebo bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadin Zentiva je třeba opatrnost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Desloratadin Zentiva se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Nejsou dostupná žádná data ohledně vlivu na mužskou a ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob při užívání nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se vyvaroval(a) činností vyžadujících pozornost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Desloratadin Zentiva perorální roztok obsahuje sorbitol, propylenglykol a sodík

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 103,0 mg sorbitolu v 1 ml, což odpovídá 1,03 g v 10 ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete nebo než je Vám (nebo Vašemu dítěti) podán tento léčivý přípravek.

Propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 102,30 mg propylenglykolu v 1 ml (1,02 g propylenglykolu v nejvyšší jednotlivé dávce 10 ml roztoku).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,85 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. Obsah sodíku v nejvyšší jednotlivé dávce 10 ml roztoku odpovídá 1,93 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Desloratadin Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování přípravku je následující:

Děti

Děti od 1 do 5 let věku: užívají 2,5 ml (1/2 lžičky) perorálního roztoku jedenkrát denně.

Děti od 6 do 11 let věku: užívají 5 ml (1 celou lžičku) perorálního roztoku jedenkrát denně.

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Užívají 10 ml (2 celé lžičky) perorálního roztoku jedenkrát denně.

V případě, že je spolu s lahvičkou perorálního roztoku dodávána odměrná stříkačka pro perorální podání, je dodávána spolu s lahvičkou perorálního roztoku, můžete ji alternativně použít k podání příslušného množství perorálního roztoku.

Tento přípravek je určen k perorálnímu podání.

Spolkněte dávku perorálního roztoku a pak zapijte vodou. Tento přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Délka léčby: Váš lékař určí typ alergické rýmy, kterou trpíte, a určí, jak dlouho máte přípravek Desloratadin Zentiva užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (máte příznaky méně často než 4 dny za týden nebo přetrvávají méně než 4 týdny), doporučí Vám lékař léčebný plán na základě předchozího vývoje Vašeho onemocnění.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (máte příznaky 4 dny nebo více za týden a přetrvávají déle než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů proměnlivá a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Instrukce pro otevření lahvičky opatřené bezpečnostním uzávěrem

Lahvička přípravku je opatřena bezpečnostním uzávěrem proti otevření dítětem. Pro otevření stlačte uzávěr pevně dolů a odšroubujte uzávěr proti směru hodinových ručiček. Po použití pevně přišroubujte uzávěr zpět.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Zentiva, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadin Zentiva výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Desloratadin Zentiva, než jakou Vám předepsal Váš lékař, kontaktujte ihned svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Zentiva

Jestliže zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadin Zentiva

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení desloratadinu (léčivé látky přípravku Desloratadin Zentiva) na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U většiny dětí a dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky desloratadinu stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně u dětí mladších než 2 roky byly častými nežádoucími účinky průjem, horečka a nespavost, zatímco u dospělých byly častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo) hlášeny únava, sucho v ústech a bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Děti

Časté u dětí mladších než 2 roky (mohou postihnout až 1 z 10 dětí):

- nespavost
- průjem
- horečka

Dospělí

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- sucho v ústech
- únava

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Dospělí

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- halucinace
- závratě, ospalost, nespavost, neklid se zvýšeným pohybem, záchvaty
- zrychlený srdeční tep, bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, žaludeční nevolnost, průjem
- abnormální výsledky jaterních testů a zánět jater
- bolest svalů
- vyrážka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální chování
- agresivita
- depresivní nálada
- suché oči
- změny srdečního rytmu
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- zvýšená citlivost kůže na slunce (a to i když je zataženo), zvýšená citlivost kůže na UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- neobvyklá slabost
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu

Děti

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zpomalený srdeční tep
- změna srdečního rytmu
- nenormální chování
- agresivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Desloratadin Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po otevření spotřebujte do 2 měsíců.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desloratadin Zentiva obsahuje

Léčivou látkou je desloratadin. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadinu.

Dalšími složkami jsou:

sorbitol nekrystalizující (E420), propylenglykol, monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát, hypromelosa 2910, sukralosa, dinatrium-edetát, ovocné aroma, čištěná voda

Jak přípravek Desloratadin Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Desloratadin Zentiva perorální roztok je čirý, bezbarvý roztok, prostý cizích částic.

Přípravek Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorální roztok je dodáván v pěti různých velikostech balení: 50, 60, 100, 120 a 150 ml a balen do lahviček z hnědého skla typu III o objemu 60, 100, 115, 125 nebo 150 ml. Lahvičky jsou uzavřeny šroubovacím plastovým dětským bezpečnostním (C/R) uzávěrem. Objemy 50 a 60 ml jsou baleny v 60ml lahvičkách, objem 100 ml je balen ve 100 nebo 115 ml lahvičkách, objem 120 ml je balen ve 125ml lahvičkách a objem 150 ml je balen ve 150ml lahvičkách. Lahvičky jsou baleny jednotlivě v papírových krabičkách. Všechna balení jsou opatřena odměrnou lžičkou s vyznačením dávek 2,5 ml a 5 ml nebo odměrnou perorální stříkačkou o konečném objemu 5 ml a kalibrovanou po 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str., Troyan 5600, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Země	Název léčivého přípravku
Česká republika	Desloratadin Zentiva
Slovenská republika	DESLORATADIN ZENTIVA 0,5 mg/ml perorální roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2022.