

Pakkausseloste:Tietoa käyttäjälle

Desloratadin STADA 0,5 mg/ml oraaliliuos desloratadiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin Stada -oraaliliuosta
3. Miten Desloratadin Stada -oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadin Stada -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadin Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadin Stada on

Desloratadin Stada sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadin Stada vaikuttaa

Desloratadin Stada -oraaliliuos on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) ja niiden oireita.

Milloin Desloratadin Stada -valmistetta käytetään

Desloratadin Stada -oraaliliuos lievittää yliherkkyyden aiheuttaman nuhan (allergian, kuten esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla, nuorilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla. Tällaisia oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadin Stada -oraaliliuosta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihovaiva) oireita. Tällaisia oireita ovat kutina ja paukammat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja lääke auttaa sinua täten toimimaan ja nukkumaan normaalisti.

Desloratadiinia, jota Desloratadin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin Stada -oraaliliuosta

Älä käytä Desloratadin Stada -oraaliliuosta

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

[Type text]

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Desloratadin Stada -oraaliliuosta

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadin Stada

Desloratadin Stada -oraaliliuksella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Desloratadin Stada -oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadin Stada voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadin Stada -oraaliliuosta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Desloratadin Stada -oraaliliuksen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökyykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Desloratadin Stada -oraaliliuos sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 103 mg sorbitolia per ml.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Desloratadin Stada -oraaliliuos sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 102,3 mg propyleeniglykolia per ml.

Desloratadin Stada -oraaliliuos sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,854 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. 10 ml:n annos sisältää 38,54 mg natriumia. Tämä vastaa 1,927 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Desloratadin Stada -oraaliliuosta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

[Type text]

Lapset

1 - 5-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 2,5 ml oraaliliuosta (puolikas 5 ml:n mittalusikallinen) kerran vuorokaudessa.

6 - 11-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 5 ml oraaliliuosta (yksi 5 ml:n mittalusikallinen) kerran vuorokaudessa.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on 10 ml oraaliliuosta (kaksi 5 ml:n mittalusikallista) kerran vuorokaudessa.

Jos pakkauksessasi on mittalusikan sijaan annosteluruisku, vedä vastaavalla mainituissa ohjeissa mainittu tilavuus oraaliliuosta annosteluruiskuun.

Antotapa

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Niele oraaliliuos ja juo sen jälkeen vähän vettä. Voit ottaa tämän lääkkeen sekä ruokailun yhteydessä että ilman aterialla.

Hoidon kesto

Lääkäri määrää sinulle sopivan hoidon keston sen perusteella, minkälaisesta allergisesta nuhasta sinä kärsit.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (eli oireita on harvemmin kuin neljänä päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin neljä viikkoa), lääkäri tulee suosittelemaan sinulle aiemman sairaushistoriasi perusteella määrättyä hoitoajan.

Jos allerginen nuhasi sen sijaan on jatkuvaa (oireita on vähintään neljänä päivänä viikossa ja ne jatkuvat kauemmin kuin neljä viikkoa), lääkäri voi suositella pitkäjaksoisempaa hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaskohtaisesti. Noudata siis lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Desloratadin Stada -oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadin Stadaa vain sen verran kuin lääkäri on sinulle määrännyt. Vakavia ongelmia ei ole odotettavissa, jos vahingossa otat liian ison annoksen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Desloratadin Stada -annoksen

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluusi. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Desloratadin Stada -oraaliliuoksen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Desloratadiinin markkinoillaoloaikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa suurin osa lapsilla ja aikuisilla havaituista haittavaikutuksista oli samankaltaisia kuin lumelääkkeellä. Alle 2-vuotiailla lapsilla yleisiä haittavaikutuksia olivat kuitenkin

[Type text]

ripuli, kuume ja unettomuus, sen sijaan väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin aikuisilla useammin kuin lumelääkkeellä.

Desloratadiinin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Lapset

Alle 2-vuotiaalla lapsilla yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä lapsella kymmenestä

- ripuli
- kuume
- unettomuus.

Aikuiset

Yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Aikuiset

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- | | | |
|--|------------------|--|
| • vakavat yliherkkyysoireet | • ihottuma | • sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi |
| • nopea sydämensyke | • vatsakipu | • pahoinvointi |
| • oksentelu | • vatsavaivat | • ripuli |
| • heitehuimaus | • uneliaisuus | • nukkumisvaikeus |
| • lihaskipu | • hallusinaatiot | • kouristuskohtaus |
| • levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike | • maksatulehdus | • maksan toimintahäiriöt. |

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu.

Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

[Type text]

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Desloratadin Stada -oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Oraaliliuos on käytettävä kahden kuukauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia liuoksen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desloratadin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi millilitra Desloratadin Stada -oraaliliuosta sisältää 0,5 mg desloratadiinia.
- Oraaliliuoksen muut aineet ovat: nestemäinen, kiteytymätön sorbitoli (E 420), propyleeniglykoli, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, hypromelloosi 2910, sukraloosi, dinatriumedetaatti, tutti-frutti-aromi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Desloratadin Stada -oraaliliuos on kirkas, väritön ja hiukkaseton liuos.

Desloratadin Stada -oraaliliuosta on saatavana kuuden kokoisissa pulloissa: 50, 60, 100, 120, 150 ja 300 ml. Oraaliliuos on pakattu meripihkansävyisiin tyyppi III lasipulloihin, ja niissä on joko lapsiturvallinen kierrekorkki, jossa on monikerroksinen polyeteenipintainen tiiviste, tai lapsiturvallinen kierrekorkki, jonka ulkokerros on polypropeenä ja sisäkerros polyeteeniä. Pullot on pakattu pahvikoteloihin. Kaikissa pakkauksissa on joko mittalusikka, johon on merkitty 2,5 ml:n ja 5 ml:n määrät, tai annosteluruisku oraalista käyttöä varten, jonka kokonaistilavuus on 5 ml ja johon on merkitty tilavuudet 0,5 ml:n välein.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Vaihtoehtoiset valmistajat:

Specifar S. A.S.
1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara
12351 Ateena
Kreikka

[Type text]

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Ranska

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgaria

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.7.2018

[Type text]

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadin STADA 0,5 mg/ml oral lösning desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Desloratadin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadin Stada
3. Hur du tar Desloratadin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadin Stada är och vad det används för

Vad Desloratadin Stada är

Desloratadin Stada innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin Stada verkar

Desloratadin Stada oral lösning är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symptom under kontroll.

När Desloratadin Stada ska används

Desloratadin Stada oral lösning lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 1 år och äldre. Dessa symptom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadin Stada oral lösning används också för att lindra symptomen i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symptom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symptom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

Desloratadin som finns i Desloratadin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadin Stada

Ta inte Desloratadin Stada

- om du är allergisk mot desloratadin, loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

[Type text]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desloratadin Stada

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Desloratadin Stada

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadin Stada och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadin Stada med mat, dryck och alkohol

Desloratadin Stada kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadin Stada med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Desloratadin Stada rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desloratadin Stada oral lösning innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 103 mg sorbitol per ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Desloratadin Stada oral lösning innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 102,3 mg propylenglykol per ml.

Desloratadin Stada oral lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,854 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. En dos på 10 ml innehåller 38,54 mg natrium. Detta motsvarar 1,927 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Desloratadin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

[Type text]

Barn

Barn från 1 till och med 5 år:

Rekommenderad dos är 2,5 ml (1/2 av en 5 ml doseringssked) oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år:

Rekommenderad dos är 5 ml (en 5 ml doseringssked) oral lösning en gång dagligen.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos är 10 ml (två 5 ml doseringsskedar) oral lösning en gång dagligen.

Om en doseringsspruta medföljer flaskan kan man använda den för att ta avsedd mängd oral lösning.

Administreringsätt

Detta läkemedel ska sväljas.

Svälj lösningen och drick sedan litet vatten. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Behandlingens längd

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadin Stada oral lösning.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symptom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symptom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadin Stada

Ta Desloratadin Stada oral lösning som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta om du av misstag tar en alltför stor dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desloratadin Stada

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Desloratadin Stada

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipjud, klåda, nässelfeber och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Hos de flesta barn och vuxna var biverkningarna i kliniska prövningar med desloratadin ungefär desamma som med en överksam lösning eller en överksam tablett. Vanliga biverkningar hos barn

[Type text]

mindre än 2 år var emellertid diarré, feber och sömnlöshet, medan det hos vuxna rapporterades trötthet, muntorrhet och huvudvärk oftare än för en överksam tablett.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Barn

Vanliga hos barn under 2 års ålder (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn):

- diarré
- feber
- sömnlöshet.

Vuxna

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vuxna

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------|---|
| • allvarliga allergiska reaktioner | • utslag | • bultande eller oregelbundna hjärtslag |
| • snabba hjärtslag | • ont i magen | • illamående |
| • kräkningar | • orolig mage | • diarré |
| • yrsel | • dåsighet | • sömnsvårigheter |
| • muskelsmärter | • hallucinationer | • krampanfall |
| • rastlöshet med ökad kroppsrorelse | • leverinflammation | • avvikande leverfunktionstester. |

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit.

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

[Type text]

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Desloratadin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Öppnad flaska ska användas inom 2 månader.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i den orala lösningens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin. Varje ml Desloratadin Stada innehåller 0,5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen i den orala lösningen är: sorbitol, flytande (E 420) (icke-kristalliserande), propylenglykol, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, hypromellos 2910, sukralos, dinatriumedetat, tutti-frutti-smak och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Stada oral lösning är en klar, färglös lösning fri från främmande partiklar.

Desloratadin Stada oral lösning tillhandahålls i sex olika volymstorlekar på 50, 60, 100, 120, 150 och 300 ml och är förpackade i bruna typ III glasflaskor som försluts med antingen ett barnskyddat (C/R) skruvlock som har flerdubbla polyetenbelagda mellanlägg eller ett barnskyddat (C/R) skruvlock som består av ett yttre och ett inre skikt av respektive polypropen och polyeten. Flaskorna är förpackade i kartonger. Alla förpackningar tillhandahålls med en doseringssked med markeringar för doserna 2,5 ml och 5 ml eller doseringsspruta för oral användning med en slutlig volym på 5 ml med markering vid varje 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara
12351 Athens
Grekland

[Type text]

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Frankrike

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgarien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 11.7.2018