

Písomná informácia pre používateľa

SPIRABEL 0,5 mg/ml perorálny roztok dezloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SPIRABEL perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SPIRABEL perorálny roztok
3. Ako užívať SPIRABEL perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SPIRABEL perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SPIRABEL perorálny roztok a na čo sa používa

Čo je SPIRABEL SPIRABEL obsahuje dezloratadín, ktorý je antihistaminikum.

Ako SPIRABEL účinkuje

SPIRABEL perorálny roztok je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má SPIRABEL použiť

SPIRABEL perorálny roztok zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

SPIRABEL perorálny roztok sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SPIRABEL perorálny roztok

Neužívajte SPIRABEL perorálny roztok

- ak ste alergický na dezloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SPIRABEL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty krčfov.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajú tento liek deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a SPIRABEL

Nie sú známe žiadne interakcie (vzájomné reakcie) SPIRABELU s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

SPIRABEL a jedlo a nápoje

SPIRABEL perorálny roztok možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrný pri užívaní SPIRABELU s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste SPIRABEL užívali.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

SPIRABEL perorálny roztok obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 105 mg sorbitolu v 1 ml roztoku (150 mg/ml tekutého nekryštalizujúceho sorbitolu), čo zodpovedá 26 mg/kg hmotnosti detí od 1 roka na jednu dávku alebo 15 mg/kg hmotnosti dospelého človeka na jednu dávku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

SPIRABEL perorálny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 2,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

SPIRABEL perorálny roztok obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 150 mg/ml propylénglykolu (čo zodpovedá viac ako 1 mg/kg/deň, ale menej ako 50 mg/kg/deň propylénglykolu).

3. Ako užívať SPIRABEL perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Deti

Deti vo veku od 1 do 5 rokov:

odporúčaná dávka je 2,5 ml perorálneho roztoku raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

odporúčaná dávka je 5 ml perorálneho roztoku raz denne.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je 10 ml perorálneho roztoku raz denne.

Ku fľaši perorálneho roztoku je priložená odmerná lyžica s označením dávky 2,5 ml a 5 ml.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Prehltnite dávku perorálneho roztoku a zapite vodou. Tento liek môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej nádchy trpíte a rozhodne, ako dlho musíte SPIRABEL perorálny roztok užívať.

Ak je vaša alergická nádcha (rinitída) intermitentná (výskyt príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická nádcha (rinitída) perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užíjete viac SPIRABEL perorálneho roztoku, ako máte

Užívajte SPIRABEL perorálny roztok len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užíjete viac SPIRABELU, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Ak zabudnete užiť SPIRABEL perorálny roztok

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať SPIRABEL perorálny roztok

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických skúšaníach u väčšiny detí a dospelých boli vedľajšie účinky pri dezloratadíne skoro také isté, ako keď užívali len placebo (napodobeninu roztoku alebo tablety). Avšak časté vedľajšie účinky u detí mladších ako 2 roky, hnačka, horúčka a nespavosť, zatiaľ čo u dospelých, únava, sucho v ústach a bolesť hlavy, boli hlásené častejšie ako pri placebe.

V klinických štúdiách s dezloratadínom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté u detí mladších ako 2 roky: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí

- hnačka
- horúčka
- nespavosť

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení lieku na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Dospelí

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- rýchly tlkot srdca
- vracanie
- závrat
- bolesť svalov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- vyrážka
- bolesť brucha
- podráždenie žalúdka
- ospalosť
- halucinácie
- zápal pečene
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- neschopnosť spať
- záchvaty (kŕče)
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- zožltnutie kože a/alebo očí
- neobvyklé správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- neobvyklé správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SPIRABEL perorálny roztok

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SPIRABEL perorálny roztok obsahuje

Liečivo je dezloratadín.

Jeden mililiter obsahuje 0,5 mg dezloratadínu.

Ďalšie zložky sú: sorbitol, tekutý nekryštalizujúci (E420); propylénglykol; hypromelóza; sukralóza; citrónan sodný; tekutá ovocná príchuť (tutti frutti); kyselina citrónová, bezvodá; čistená voda.

Ako vyzerá SPIRABEL perorálny roztok a obsah balenia

SPIRABEL 0,5 mg/ml perorálny roztok je číry bezfarebný roztok.

Veľkosť balenia:

SPIRABEL 0,5 mg/ml perorálny roztok sa dodáva ako 60 alebo 150 ml perorálneho roztoku v sklenených fľašiach s plastovým závitovým uzáverom s detskou poistkou v papierovej škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Súčasťou balenia je odmerná lyžica s označením dávky 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04022-PRE
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02908-Z1A

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.