

Písomná informácia pre používateľa

Desloratadin Zentiva 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 znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok
3. Ako užívať Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok a na čo sa používa

Čo je Desloratadin Zentiva

Desloratadin Zentiva obsahuje dezloratadín, čo je antihistaminikum.

Ako Desloratadin Zentiva účinkuje

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

Kedy sa má Desloratadin Zentiva užívať

Desloratadin Zentiva perorálny roztok zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo precitlivosťou 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.

Desloratadin Zentiva 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 Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok

Neužívajte Desloratadin Zentiva

- 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 Desloratadin Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospelí

Nepodávajú tento liek deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a Desloratadin Zentiva

Nie sú známe žiadne interakcie Desloratadin Zentiva s inými liekmi.

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

Desloratadin Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol

Desloratadin Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrný pri užívaní Desloratadin Zentiva s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Desloratadin Zentiva perorálny roztok užívali.

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 alebo obsluhovať stroje. Aj keď u väčšiny ľudí sa 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.

Desloratadin Zentiva perorálny roztok obsahuje sorbitol, propylénglykol a sodík

Sorbitol

Tento liek obsahuje 103 mg sorbitolu v 1 ml (1,03 g sorbitolu v najvyššej jednotlivéj dávke 10 ml roztoku). 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.

Propylénglykol

Tento liek obsahuje 102,30 mg propylénglykolu v 1 ml (1,02 g propylénglykolu v najvyššej jednotlivéj dávke 10 ml roztoku).

Sodík

Tento liek obsahuje 3,85 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml.

Najvyššia jednotlivá dávka 10 ml roztoku sa rovná 1,93 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml 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 lekárnika.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Deti

Deti vo veku od 1 do 5 rokov: užívajú 2,5 ml (½ z 5 ml odmernej lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: užívajú 5 ml (1 celé 5 ml odmernú lyžicu) perorálneho roztoku raz denne.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

Užite 10 ml (2 celé 5 ml odmerné lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

V prípade, že je k fľaši perorálneho roztoku priložená perorálna odmerná striekačka, môžete ju tiež použiť na odobratie príslušnej dávky perorálneho roztoku.

Tento liek je na perorálne použitie.

Prehltajte dávku perorálneho roztoku a zapite niekoľkými dúškami vody. Tento liek môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, ktorý typ alergickej rinitídy máte a rozhodne, ako dlho musíte Desloratadin Zentiva perorálny roztok užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť 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 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.

Inštrukcie na otvorenie fľaše s bezpečnostným uzáverom

Fľaša je vybavená bezpečnostným uzáverom na ochranu pred deťmi.

Na otvorenie: zatlačte uzáver pevne smerom dole a odskrutkujte v protismere hodinových ručičiek. Po použití uzáver znovu pevne zaskrutkujte.

Ak užijete viac Desloratadinu Zentiva, ako máte

Užívajte Desloratadin Zentiva perorálny roztok len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac perorálneho roztoku Desloratadinu Zentiva, ako vám predpísal lekár, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Desloratadin Zentiva

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

Ak prestanete užívať Desloratadin Zentiva

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Po uvedení dezloratadínu (liečivo lieku Desloratadin Zentiva) na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti pri dýchaní, 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 štúdiách u väčšiny detí a dospelých boli vedľajšie účinky pri dezloratadine skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu roztoku alebo tablety (placebo). 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 napodobenine tablety (placebo).

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

Deti

Časté u detí mladších ako 2 roky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí):

- nespavosť,
- hnačka,
- horúčka.

Dospelí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- sucho v ústach,
- únava.

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

Dospelí

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- halucinácie,
- závrat, ospalosť, neschopnosť spať, nepokoj so zvýšeným pohybom tela, záchvaty kŕčov,
- rýchlejší tlkot srdca, búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca,
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea), vracanie, žalúdočné ťažkosti, hnačka,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene a zápal pečene,
- bolesť svalov,
- vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajné správanie,
- agresivita,
- depresívna nálada,
- syndróm suchého oka,
- zmena v spôsobe tlkotu srdca,
- zožltnutie kože a/alebo očí,
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária,
- nezvyčajná slabosť,
- zvýšená hmotnosť, zvýšená chuť do jedla.

Deti

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pomalý tlkot srdca,
- zmena v spôsobe tlkotu srdca,
- nezvyčajné 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 Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Po prvom otvorení spotrebujte do 2 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade perorálneho roztoku.

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 Desloratadin Zentiva perorálny roztok obsahuje

Liečivo je dezloratadín. Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg dezloratadínu.

Ďalšie zložky sú nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E420), propylénglykol, monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, hypromelóza 2910, sukralóza, edetan disodný, tutti frutti príchuť, čistená voda.

Ako vyzerá Desloratadin Zentiva perorálny roztok a obsah balenia

Desloratadin Zentiva perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok bez cudzích prímiesí.

Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok sa dodáva v piatich rôznych veľkostiach s objemom 50, 60, 100, 115, 120 a 150 ml a je balený v 60, 100, 125 a 150 ml fľašiach z jantárového skla typu III, uzatvorených plastovým skrutkovacím uzáverom na ochranu pred deťmi (C/R).

50 a 60 ml sú obidva balené v 60 ml fľašiach, 100 ml sú balené v 100 alebo 115 ml fľašiach, 120 ml sú balené v 125 ml fľašiach, 150 ml sú balené v 150 ml fľašiach. Fľaše sú následne balené do papierových škatuliek.

Všetky balenia sa dodávajú s odmernou lyžicou s označením dávky 2,5 ml a 5 ml alebo perorálnou odmernou striekačkou celkového objemu 5 ml s označením po 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov lieku
Česko	Desloratadin Zentiva
Slovensko	Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.