

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas

Desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas
3. Kaip vartoti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas

Kas yra Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Desloratadine Sopharma sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

Kaip veikia Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas yra antialerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas vartojamas suaugusiųjų, paauglių ir 1 metų bei vyresnių vaikų alerginio rinito (alergijos, pvz., šienligės arba alergijos dulkių erkėms, sukeltas nosies gleivinės uždegimas) simptomams lengvinti. Šie simptomai yra čiaudulys, sekreto tekėjimas iš nosies arba nosies niežulys, gomurio niežulys ir akių niežulys, paraudimas arba ašarojimas.

Be to, Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas vartojamas dilgėlinės (alergijos sukeltas odos sutrikimas) simptomams lengvinti. Šie simptomai yra niežulys ir ruplės.

Minėti simptomai lengvinami visą dieną ir tai Jums užtikrina normalų kasdieninį aktyvumą ir miegą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas vartoti negalima:

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas:

- jeigu Jūsų inkstų veikla silpna;

- jeigu Jums arba Jūsų giminaičiams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 1 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas galima vartoti su maistu arba nevalgius.

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas vartodami su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį, Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojamas rekomenduojamomis dozėmis šis vaistas neturėtų veikti Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas sudėtyje yra sorbitolio ir propilenglikolio

Šio vaisto sudėtyje, t. y. 2,5 ml yra 375 mg sorbitolio, tai atitinka 150 mg/ml. Pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), šio vaisto vartoti negalima.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Šio vaisto sudėtyje, t.y. 2,5 ml yra apie 127 mg propilenglikolio, tai atitinka 50,67 mg/ml.

3. Kaip vartoti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas vaikams

1–5 metų vaikams:

reikia gerti po 2,5 ml geriamojo tirpalo kartą per parą.

6–11 metų vaikams:

reikia gerti po 5 ml geriamojo tirpalo kartą per parą.

Geriamojo tirpalo buteliuko pakuotėje yra matavimo švirkštas, juo galite atmatuoti reikiamą geriamojo tirpalo kiekį.

Vartojimas suaugusiesiems žmonėms ir paaugliams (12 metų bei vyresniems)

Reikia gerti po 10 ml geriamojo tirpalo kartą per parą.

Reikiamą geriamojo tirpalo kiekį atmatuokite pakuotėje esančia matavimo taurele arba geriamuoju matavimo švirkštu.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Iš pradžių nurykite atmatuotą geriamojo tirpalo dozę, o po to išgerkite vandens. Šio vaisto galite gerti valgio metu arba nevalgę.

Kalbant apie gydymo trukmę, Jūsų gydytojas nustatys alerginio rinito, kuriuo Jūs sergate, rūšį ir nurodys, kiek laiko Jūs turite Desloratadine Sopharma geriamojo tirpalo vartoti. Jeigu sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomų būna trumpiau negu 4 dienas per savaitę arba trumpiau negu 4 savaites), Jūsų gydytojas skirs gydymą, kuris priklausys nuo Jūsų ligos eigos įvertinimo. Jeigu sergate nuolatiniu alerginiu rinitu (simptomų būna 4 dienas arba ilgiau per savaitę ir ilgiau negu 4 savaites), Jūsų gydytojas Jums gali patarti šiuo vaistu gydytis ilgiau.

Dilgėlinei gydyti kiekvienam pacientui gydymo trukmė gali būti skirtinga, todėl turite laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas dozę?

Desloratadine Sopharma geriamojo tirpalo vartokite tik taip, kaip gydytojo skirta. Atsitiktinai vaisto perdozavus, sunkūs sutrikimai nėra tikėtini. Vis dėlto, jeigu Desloratadine Sopharma geriamojo tirpalo išgėrėte daugiau negu buvo nurodyta, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o po to gydymą tęskite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Desloratadinui esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu daugumai vaikų ir suaugusių žmonių šalutinis desloratadino poveikis buvo maždaug toks pat kaip neveikliojo tirpalo ar tablečių. Vis dėlto mažesniems negu 2 metų vaikams dažnas šalutinis poveikis buvo viduriavimas, karščiavimas ir nemiga, o suaugusiems žmonėms nuovargio, burnos džiūvimo ir galvos skausmo dažnis buvo didesnis negu vartojantiems neveikliųjų tablečių.

Desloratadino klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Vaikams

Dažnas vaikams iki 2 metų amžiaus (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vaikų):

- viduriavimas
- karščiavimas
- nemiga

Suaugusiesiems

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

Desloratadinui esant rinkoje buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Suaugusiesiems

Labai retas (gali pasireikšti rečiau 1 iš 10 000 pacientų):

- | | | |
|---|--------------------------|--|
| • sunkios alerginės reakcijos | • išbėrimas; | • dažnas ar nereguliarus širdies ritmas; |
| • greitas širdies plakimas; | • skrandžio diegliai; | • šleikštulio pojūtis (pykinimas); |
| • vėmimas; | • virškinimo sutrikimas; | • viduriavimas; |
| • galvos svaigimas; | • mieguistumas; | • negalėjimas užmigti; |
| • raumenų skausmas; | • haliucinacijos; | • traukuliai; |
| • nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais; | • kepenų uždegimas; | • pakitę kepenų funkcijos rodmenys. |

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- neįprastas silpnumas,
- odos ir (arba) akių pageltimas,
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume,
- širdies plakimo pakitimai,
- nenormalus elgesys,
- agresyvumas,
- padidėjęs svoris,
- padidėjęs apetitas.

Vaikams

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- retas širdies plakimas,
- širdies plakimo pakitimai,
- nenormalus elgesys,
- agresyvumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Po pirmojo buteliuko atidarymo vaistas tinkamas vartoti 3 mėnesius.

Pastebėjus kokių nors geriamojo tirpalo išvaizdos pokyčių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas. Kiekviename geriamojo tirpalo mililitre yra 0,5 mg desloratadino.
- Pagalbinės medžiagos yra skystasis (nesikristalizuojantis) sorbitolis (E 420), propilenglikolis (E1520), sukralozė (E955), hipromeliozė 2910 (15 mPa.s), natrio citratas dihidratas, paprastųjų vyšnių aromatinė medžiaga (D-limonenas, benzaldehidas, alfa-terpineolis, 2-feniletanolis, triacetinas, propilenglikolis), citrinų rūgštis monohidratas, dinatrio edetatas ir išgrynintas vanduo.

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas išvaizda ir kiekis pakuotėje

Desloratadine Sopharma geriamasis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, paprastųjų vyšnių skonio tirpalas.

120 ml Desloratadine Sopharma geriamojo tirpalo tiekama 125 ml tūrio III tipo tamsiai rudos spalvos stiklo ar PET buteliukuose, uždarytuose vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, turinčiu atidarymo apsauginį žiedą ir MTPE įdėklą. Pakuotėje yra graduota matavimo taurelė (turinti 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml ir 20 ml arba 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml ir 20 ml ženklintas padalas) ir graduotas geriamasis švirškštas (turintis 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml ir 5 ml ženklintas padalas) vaisto dozavimui.

Registruotojas ir gamintojas

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgarija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
Latvija	Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Bulgarija	Деслоратадин Софарма 0.5 mg/ml перорален разтвор
Estija	Desloratadine Sopharma
Suomija	Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml oraaliluiuos
Lietuva	Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas
Lenkija	Desloratadine Sopharma

Švedija	Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml oral l�sning
---------	---

Őis pakuotės lapelis paskutinį kartą perŐi r tas 2020-04-22.

IŐsami informacija apie Őį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.