

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desloratadine Sopharma 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 Desloratadine Sopharma -oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta
3. Miten Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadine Sopharma -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadine Sopharma -oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadine Sopharma -oraaliliuos on

Desloratadine Sopharma -oraaliliuos sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadine Sopharma -oraaliliuos vaikuttaa

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

Milloin Desloratadine Sopharma –oraaliliuosta käytetään

Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta käytetään lievittämään allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehdus) oireita aikuksilla, nuorilla ja yli 1-vuotiailla lapsilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukammat.

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

2. Ennen kuin käytät Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta

Älä käytä Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta:

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt;

- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadine Sopharma -oraaliliuos

Desloratadine Sopharma -oraaliliuksella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Desloratadine Sopharma -oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadine Sopharma-oraaliliuksen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadine Sopharma -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.

Desloratadine Sopharma -oraaliliuksen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai imetät.

Hedelmällisyys

Vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, sillä on omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana.

Desloratadine Sopharma -oraaliliuos sisältää sorbitolia ja propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 375 mg sorbitolia joka isessa 2.5 ml: ssa, mikä vastaa 150 mg/ml. Potilaiden, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei tule käyttää / vastaanottaa tätä lääkettä.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 127 mg propyleeniglykolia jokaisessa 2.5 ml: ssa, mikä vastaa 50.67 mg/ml.

3. Miten Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta otetaan

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

Lapset

1 - 5-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 2,5 ml oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

6 - 11-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 5 ml oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

Käytä pakkauksessa olevaa mittaruiskua oraaliliuksen sopivaan annosteluun.

Aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret

Suosittelun annos on 10 ml oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

Käytä pakkauksessa olevaa lääkemittaa tai mittaruiskua oraaliliuksen sopivaan annosteluun.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

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

Lääkäri määrää sinulle sopivan hoidon keston sen perusteella, minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää, kuinka pitkään sinun tulee ottaa Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta. Jos allerginen nuhasi on jaksoittainen (oireita on harvemmin kuin neljänä päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin neljä viikkoa), lääkäri suosittelee sinulle aiemman sairaushistoriasi perusteella määritellyn hoitoajan.

Jos allerginen nuhasi 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 Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta vain sen verran kuin lääkäri on sinulle määrännyt. Vakavia ongelmia ei ole odotettavissa, jos vahingossa otat liian ison annoksen.

Kuitenkin, 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 Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta

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

Jos lopetat Desloratadine Sopharma -oraaliliuksen oton

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Desloratadiinin markkinoillaoloaikana vakavia allergisia reaktioita (hengitysvaikeuksia, vinkuvaa hengitystä, kutinaa, nokkosihottumaa ja turvotusta) sekä ihottumaa on raportoitu hyvin harvoin. 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 ripuli, kuume ja unettomuus, sen sijaan väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin aikuisilla useammin kuin lumelääkkeellä.

Kliinisissä tutkimuksissa desloratadiinin käytön on raportoitu aiheuttavan seuraavia haittavaikutuksia:

Lapset

Yleiset alle 2-vuotiailla lapsilla: seuraavia voi esiintyä harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- ripuli
- kuume
- unettomuus

Aikuiset

Yleiset: seuraavia voi esiintyä harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- uupumus
- suun kuivuminen

- päänsärky

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Aikuiset

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeudet
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaukset
- levottomuus, johon liittyvät lisääntyneet kehon liikkeet
- 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 muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- lisääntynyt paino
- lisääntynyt ruokahalu
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys

Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

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

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Desloratadine Sopharma -oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytettävä 6 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä Desloratadine Sopharma -oraaliliuosta, jos huomaat näkyviä muutoksia liuksen ulkonäössä.

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

6. Muuta tietoa

Mitä Desloratadine Sopharma -oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 0,5 mg desloratadiinia.
- Sisältää myös: nestemäinen, kiteytymätön sorbitoli (E 420), propyleeniglykoli (E1520), sukraloosi (E 955), hypromelloosi 2910 (15 mPa.s), natriumsitraattidihydraatti, hapankirsikka-aromi (D-limoneeni, bentsaldehydi, alfa-terpineoli, 2-fenyylietanoli, triasetiini, propyleeniglykoli), sitruunahappomonohydraatti, dinatriumedetaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desloratadine Sopharma -oraaliliuos on kirkas, väritön, hapankirsikan makuinen liuos.

120 ml Desloratadine Sopharma -oraaliliuos on saatavana 125 ml:n tummanruskeissa lasipulloissa (tyyppi III) tai PET-pulloissa. Pulloissa on lapsiturvallinen kierrekorkki, jossa on sinettirengas ja LDPE-tiiviste. Kaikissa pakkauksissa on lääkemitta (johon on merkitty annokset 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml ja 20 ml tai 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml ja 20 ml) sekä mittaruisku (johon on merkitty annokset 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml ja 5 ml).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sopharma AD

16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadine Sopharma 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 Desloratadine Sopharma oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine Sopharma oral lösning
3. Hur du tar Desloratadine Sopharma oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadine Sopharma oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadine Sopharma är och vad det används för

Vad Desloratadine Sopharma oral lösning är

Desloratadine Sopharma innehåller desloratadin, som är ett antihistamin.

Hur Desloratadine Sopharma oral lösning verkar

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

När Desloratadine Sopharma oral lösning ska användas

Desloratadine Sopharma oral lösning lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel höснуva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 1 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadine Sopharma oral lösning används också för att lindra symtomen i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine Sopharma

Ta inte Desloratadine Sopharma oral lösning

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desloratadine Sopharma oral lösning:

- 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 Desloratadine Sopharma oral lösning

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine Sopharma och andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadine Sopharma med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Sopharma kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Sopharma tillsammans 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 Desloratadine Sopharma oral lösning 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 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.

Desloratadine Sopharma oral lösning innehåller sorbitol och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 375 mg sorbitol i varje 2,5 ml motsvarande 150 mg/ml. Patienter med ärftlig fruktosintolerans (HFI) bör inte ta eller ges detta läkemedel.

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.

Detta läkemedel innehåller ungefär 127 mg propylenglykol i varje 2,5 ml motsvarande 50,67 mg/ml.

3. Hur du tar Desloratadine Sopharma oral lösning

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

Barn

Barn från 1 till och med 5 år:

Rekommenderad dos är 2,5 ml oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år:

Rekommenderad dos är 5 ml oral lösning en gång dagligen.

Använd doseringssprutan som medföljer flaskan för att ta avsedd mängd oral lösning.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos är 10 ml oral lösning en gång dagligen.

Använd antingen mätglaset eller doseringssprutan som medföljer flaskan för att ta avsedd mängd oral lösning.

Detta läkemedel ska sväljas.

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

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadine Sopharma.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom 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 symtom 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 Desloratadine Sopharma oral lösning

Ta Desloratadine Sopharma oral lösning som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. 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 Desloratadine Sopharma oral lösning

Om du har glömt att ta din dos Desloratadine Sopharma 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 Desloratadine Sopharma oral lösning

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, pippljud, klåda, nässelutslag 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 ungefär desamma som med en överksam lösning eller en överksam tablett. Vanliga biverkningar hos barn 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:

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 kroppsrörelse | ● 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
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- ökad aptit
- ökad vikt
- nedstämdhet
- torra ögon

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Desloratadine Sopharma oral lösning 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.

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet för öppnad flaska: 6 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 oral lösning innehåller 0,5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är: sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E 420), propylenglykol (E1520), sukralos (E 955), hypromellos 2910 (15 mPa.s), natriumcitratdihydrat, surkorsbärssmak (D-limonen, bensaldehyd, a-terpineol, 2 -fenyletanol, triacetin, propylenglykol), citronsyramonohydrat, dinatriumedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadine Sopharma oral lösning är en klar, färglös lösning med surkorsbär smak.

120 ml Desloratadine Sopharma oral lösning är förpackad i 125 ml mörkbruna glasflaskor (typ III) eller PET-flaskor som försluts med ett garantiförseglat barnskyddande skruvlock med tätning av LDPE. Alla förpackningar tillhandahålls med en måttkopp med markeringar (markeringarna är för 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml och 20 ml eller för 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml och 20 ml) och en doseringsspruta för oral användning (med markering vid 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml och 5 ml).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast: 21.09.2023

