

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPRAWDZONO  
POD WZGLEDEN  
MERYTOWOŚCI  
12 MAR. 2012

**Deslodyna, 0,5 mg/ml, roztwór doustny**  
*Desloratadinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Deslodyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deslodyna
3. Jak stosować lek Deslodyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deslodyna
6. Inne informacje

**1. Co to jest lek Deslodyna i w jakim celu się go stosuje**

Deslodyna roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Deslodyna roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Deslodyna roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (zmiany na skórze spowodowane uczuleniem). Do takich objawów należą: świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia wykonywanie normalnych codziennych czynności oraz umożliwia normalny sen.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deslodyna**

**Kiedy nie stosować leku Deslodyna:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę, którykolwiek z pozostałych składników leku Deslodyna lub na loratadynę.

Deslodyna roztwór doustny jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 roku życia do 11 lat, młodzieży (12 lat lub więcej) oraz dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Deslodyna**

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Deslodyna.

### **Stosowanie innych leków**

Nie są znane oddziaływania leku Deslodyna z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Deslodyna z jedzeniem i pićm**

Lek Deslodyna może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W przypadku ciąży i w okresie karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Deslodyna w okresie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Stosowanie leku Deslodyna w zalecanych dawkach nie powinno wywołać uczucia senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednak bardzo rzadko u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Deslodyna**

Lek Deslodyna zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Deslodyna**

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, która służy do odmierzania odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Deslodyna roztwór doustny będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta. Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący może zalecić długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów, dlatego należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deslodyna**

Lek Deslodyna roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Deslodyna roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Deslodyna**

W razie pominięcia zastosowania dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Deslodyna roztwór doustny może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu leku Deslodyna roztwór doustny były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletek, które nie zawierały substancji czynnej. Jednakże u dzieci w wieku poniżej 2 lat częstymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u osób dorosłych uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywano częściej niż po zastosowaniu tabletek niezawierających substancji czynnej.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki.

Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucia mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **5. Jak przechowywać lek Deslodyna**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Deslodyna po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy poinformować farmaceutę, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie roztworu doustnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Inne informacje**

##### **Co zawiera lek Deslodyna**

Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każdy mililitr roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420), glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, hypromeloza 2910, sukraloza, disodu edetynian, aromat Tutti frutti, woda oczyszczona

##### **Jak wygląda lek Deslodyna i co zawiera opakowanie**

Deslodyna to przezroczysty, bezbarwny roztwór bez jakichkolwiek ciał obcych.

Lek Deslodyna 0,5 mg/ml, roztwór doustny jest dostępny w opakowaniach zawierających po 60 ml lub 150 ml roztworu doustnego, zamykanych plastikową zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Butelki pakowane są w tekturowe pudełka.

Do każdego opakowania dołączona jest strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o Leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Wytwórca**

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania – Deslodyna

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2012-04-05