

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Desloratadine Sopharma, 0,5 mg/ml suukaudne lahus desloratadiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Desloratadine Sopharma suukaudne lahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Desloratadine Sopharma suukaudse lahuse võtmist
3. Kuidas Desloratadine Sopharma suukaudset lahust võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Desloratadine Sopharma suukaudset lahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Desloratadine Sopharma suukaudne lahus ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Desloratadine Sopharma suukaudne lahus

Desloratadine Sopharma suukaudne lahus sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiinikum.

Kuidas Desloratadine Sopharma suukaudne lahus toimib

Desloratadine Sopharma on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab allergilist reaktsiooni ja haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Desloratadine Sopharma suukaudset lahust kasutada

Desloratadine Sopharma suukaudne lahus vähendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1-aasta vanusest. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu, nina või suulae sügelemine, silmade sügelemine ja punetus või vesised silmad.

Desloratadine Sopharma suukaudset lahust kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kublaline lööve.

Haigustunnuste vähenemine kestab kogu päeva ning võimaldab teile taas normaalse päevase tegevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Desloratadine Sopharma suukaudse lahuse võtmist

Ärge võtke Desloratadine Sopharma suukaudset lahust:

- kui olete desloratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või loratadiini suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Desloratadine Sopharma suukaudse lahuse võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud;
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krambihooosid.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Desloratadine Sopharma suukaudne lahus

Desloratadine Sopharma suukaudse lahuse võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Desloratadine Sopharma suukaudne lahus koos toidu, joogi ja alkoholiga

Desloratadine Sopharma't võib võtta koos toiduga või ilma.

Desloratadine Sopharma võtmisel koos alkoholiga on vajalik ettevaatus.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Desloratadine Sopharma suukaudse lahuse võtmine ei ole raseduse või imetamise ajal soovitatav.

Viljakus

Mõju kohta nii naiste kui meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamisel soovitatud annuses ei eeldata sellel olevat mõju teie võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju teile endale.

Desloratadine Sopharma suukaudne lahus sisaldab sorbitooli

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Desloratadine Sopharma suukaudset lahust võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

1...5-aastased lapsed:

Soovitatav annus on 2,5 ml suukaudset lahust üks kord päevas.

6...11-aastased lapsed:

Soovituslik annus on 5 ml suukaudset lahust üks kord päevas.

Sobiva koguse suukaudse lahuse võtmiseks kasutage pakendis sisalduvat annustamise süstalt.

Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid

Soovitatav annus on 10 ml suukaudset lahust üks kord päevas.

Sobiva koguse suukaudse lahuse võtmiseks kasutage kas pakendis sisalduvat mõõtekorki või annustamise süstalt.

Ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake alla suukaudne lahus ja seejärel jooge pisut vett. Võite seda ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Ravi kestuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb ning seejärel määrab, kui kaua te peate Desloratadiine Sopharma suukaudset lahust kasutama.

Kui teil esinev allergiline riniit on vahelduva iseloomuga (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad 4 või enamal päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Kui te võtate Desloratadiine Sopharma suukaudset lahust rohkem kui ette nähtud

Kasutage Desloratadiine Sopharma suukaudset lahust üksnes vastavalt arsti korraldusele. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid probleeme ei teki. Kui te siiski olete võtnud Desloratadiine Sopharma't rohkem kui ette nähtud, konsulteerige kohe arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Desloratadiine Sopharma suukaudset lahust võtta

Kui te unustasite ravimi õigel ajal võtmata, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake tavapärasest annustamisest. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Desloratadiine Sopharma suukaudse lahuse võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Desloratadiini turuletulekujärgselt on väga harva teatatud tõsistest allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui te märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja helistage kohe kiirabisse.

Kliinilistes uuringutes esines enamikul lastel ja täiskasvanutel desloratadiini kõrvaltoimeid samas sageduses toimeteta lahust või tabletti võtnutega. Alla 2-aastastel lastel oli siiski sagedasteks kõrvaltoimeteks kõhulahtisus, palavik ja unetus. Täiskasvanutel esines väsimust, suukuivust ja peavalu toimeteta tabletist sagedamini.

Desloratadiini kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Lapsed

Sage kõrvaltoime alla 2-aastastel lastel: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni 1 lapsel 10-st

- kõhulahtisus
- palavik
- unetus.

Täiskasvanud

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- väsimus
- suukuivus
- peavalu.

Desloratadiini turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Täiskasvanud

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- raske allergiline reaktsioon
- kiire südamerütm
- oksendamine
- pearinglus
- lihasvalu
- rahunus koos suurenenud kehaliikumisega
- lööve
- kõhuvalu
- maoärritus
- uimasus
- hallutsinatsioonid
- maksapõletik
- südame rütmihäired või südamepekslemine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- unetus
- krambid
- muutused maksafunktsiooni testides.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatavaline nõrkus
- naha/või silmavalgete kollasus
- naha suurenenud tundlikkus päikesekiirgusele, isegi ähmase päikesevalguse korral, ja UV-kiirgusele, nt UV lambid solaariumites
- muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus.

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm
- muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus
- kehakaalu suurenemine
- söögiisu suurenemine

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Desloratadine Sopharma suukaudset lahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ravimit võib pärast pudeli esmast avamist kasutada kuni 3 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate mingeid muutusi suukaudse lahuse välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Desloratadine Sopharma suukaudne lahus sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Üks ml suukaudset lahust sisaldab 0,5 mg desloratadiini.
- Teised koostisosad on: vedel (mittekristalliseeruv) sorbitool (E420), propüleenglükool, sukraloos (E 955), hüpromelloos 2910 (15 mPa.s), naatriumtsitraatdihüdraat, hapukirsi maitse- ja lõhnaaine (D-limoneen, bensaldehüüd, alfaterpineool, 2-fenüületanool, triatsetiin, propüleenglükool), sidrunhappe monohüdraat, dinaatriumedetaat ja puhastatud vesi.

Kuidas Desloratadine Sopharma suukaudne lahus välja näeb ja pakendi sisu

Desloratadine Sopharma suukaudne lahus on selge, värvitu, hapukirsi maitsega vedelik.

120 ml Desloratadine Sopharma suukaudset lahust turustatakse 125 ml mahuga tumepruunis klaaspudelites (tüüp III) või PET-pudelites, mis on suletud lapsekindla korgiga, millel on turvakinnitus ja LDPE piiraja pudelisuul. Ravimi täpseks annustamiseks on pakendis gradueeritud mõõtekork (gradueeritud 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml ja 20 ml või 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml ja 20 ml) ja gradueeritud suusüstal (mõõtemärgised 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).

Müügiloa hoidja ja tootja

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

VIP Pharma Eesti OÜ

Uusaru 5

Saue 76505

Eesti

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.