

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadine Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Desloratadine Sandoz oral lösning är och vad det används för

Vad Desloratadine Sandoz oral lösning är

Desloratadine Sandoz oral lösning innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadine Sandoz oral lösning verkar

Desloratadine Sandoz 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 ska Desloratadine Sandoz oral lösning användas

Desloratadine Sandoz oral lösning lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva 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 Sandoz oral lösning används också för att lindra symtom 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.

Desloratadin som finns i Desloratadine Sandoz oral lösning kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine Sandoz oral lösning

Ta inte Desloratadine Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Desloratadine Sandoz oral lösning:

- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Desloratadine Sandoz oral lösning

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine Sandoz oral lösning och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadine Sandoz oral lösning med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Sandoz oral lösning kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Sandoz oral lösning 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 Sandoz oral lösning rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desloratadin Sandoz innehåller sorbitol, propylenglykol och natrium

Detta läkemedel innehåller 97,5 mg sorbitol per milliliter oral lösning. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvet för fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 102,30 mg propylenglykol per milliliter oral lösning.

Detta läkemedel innehåller 3,85 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter oral lösning. Detta motsvarar 0,19 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Desloratadine Sandoz 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 (en halv 5 ml spruta) oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år:

Rekommenderad dos är 5 ml (en 5 ml spruta) oral lösning en gång dagligen.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är 10 ml (två 5 ml sprutor) oral lösning en gång dagligen.

Detta läkemedel ska sväljas.

Svälj dosen av oral lösning och drick sedan lite vatten. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Hur man mäter upp dosen

En 5 ml spruta markerad i 0,5 ml-steg följer med detta läkemedel. Så här mäter man upp läkemedlet:

- Ta bort korken och förvara den säkert.
- Sätt sprutans spets i lösningen.
- Dra ut kolven så att den dos du behöver mäts upp.
- Ta bort sprutan och stäng flaskan.

Om du ser luftbubblor i sprutan efter att du har mätt upp dosen ska du vända på sprutan så att spetsen pekar uppåt. Luften kommer då att flytta sig till sprutans spets. Dra kolven utåt, mot dig själv och tryck sen försiktigt tillbaka den mot sprutans spets för att få ut luftbubblorna. Det gör inget om det finns några små luftbubblor i sprutan.

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du behöver råd om hur man mäter upp läkemedlet.

Att ge läkemedlet med användning av sprutan

- Se till att barnet har stöd och är i upprätt ställning.
- Sätt försiktigt sprutans spets i barnets mun. Peka med sprutans spets mot kindens insida.
- Tryck sakta ner sprutans kolv: Tryck inte ut medicinen för snabbt. Läkemedlet ska sippra ut i barnets mun.
- Låt barnet få tid att svälja läkemedlet.

Beträffande **behandlingsens längd** så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadine Sandoz oral lösning.

- 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 eller 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 Sandoz oral lösning

Ta Desloratadine Sandoz 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desloratadine Sandoz oral lösning

Om du har glömt att ta din dos 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 Sandoz oral lösning

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 med desloratadin oral lösning 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:

Barn

Vanliga hos barn under 2 års ålder: kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn

- diarré
- feber
- sömnlöshet.

Vuxna

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats:

Vuxna

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag
- magsmärtor
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärtor
- hallucinationer
- kramper
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktionstester.

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- avvikande beteende
- aggression
- nedstämdhet
- torra ögon
- onormal 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
- förändring i hur hjärtat slår
- viktökning
- ökad aptit.

Barn

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- avvikande beteende
- aggression
- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- viktökning
- ökad aptit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Desloratadine Sandoz oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Öppnad flaska är hållbar i 2 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. En milliliter innehåller 0,5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420), propylenglykol (E1520), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitrat (E331), hypromellos (E464), sukralos (E955), dinatriumedetat, tuttifrutti-smakämnen, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Sandoz oral lösning är en klar, färglös lösning, som är fri från främmande partiklar. Den orala lösningen tillhandahålls i bruna typ III glasflaskor som försluts med en barnskyddande skruvkork som har flerdubbla polyetenbelagda mellanlägg, förpackad i en kartong.

Alla förpackningar tillhandahålls med en 5 ml spruta markerad i 0,5 ml-steg.

Förpackningsstorlekar:
50 ml, 60 ml, 100 ml och 120 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str, 5600 Troyan, Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-11-03