

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.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Desloratadine Sandoz är och vad det används för

Vad Desloratadine Sandoz är

Desloratadine Sandoz innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadine Sandoz verkar

Desloratadine Sandoz 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 användas

Desloratadine Sandoz lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

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

Desloratadin som finns i Desloratadine Sandoz 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

Ta inte Desloratadine Sandoz

- 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:

- 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 6 år.

Andra läkemedel och Desloratadine Sandoz

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

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

Desloratadine Sandoz med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Sandoz kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Sandoz 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 använder detta läkemedel.

Intag av Desloratadine Sandoz 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.

Desloratadine 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 hereditär 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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Barn

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 tillbaks 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 in sprutans kolv: Tryck inte ut medicinen för snabbt. Läkemedlet ska sippra ut i barnets mun.
- Låt barnet få tid att svälja läkemedlet.

Om du behöver använda Desloratadine Sandoz längre än 3 månader, ska du kontakta läkare för att undersöka om symtomen har en annan orsak.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadine Sandoz

Ta Desloratadine Sandoz exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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

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 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, pipljud, 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
- sömnsvärigheter
- muskelsmärtor
- hallucinationer
- kramper

- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktionstester.

Har rapporterats (förekommer hos ett 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 ett 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 eventuella 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 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.

Öppnad flaska är hållbar i 2 månader.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
 Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Desloratadine Sandoz oral lösning är en klar, färglös lösning, som är fri från främmande partiklar. Desloratadine Sandoz oral lösning tillhandahålls i bruna typ III glasflaskor förslutna med en barnskyddande skruvkork av polypropen (som har flerdubbla polyetenbelagda mellanlägg).

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

Förpackningsstorlekar:

50 ml, 60 ml, 100 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 2025-09-12