

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadin NET

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 finner du information om:

1. Vad Desloratadin NET är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadin NET
3. Hur du använder Desloratadin NET

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadin NET ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadin NET är och vad det används för

Vad Desloratadin NET är

Desloratadin Net innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin NET verkar

Desloratadin Net är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Desloratadin NET ska användas

Desloratadin Net lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel höснуva 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 Desloratadin Net 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 använder Desloratadin NET

Ta inte Desloratadin NET

- 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 Desloratadin Net:

- 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 6 år.

Andra läkemedel och Desloratadin NET

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

Det finns inte någon känd påverkan mellan Desloratadin Net och andra läkemedel.

Desloratadin NET med mat, dryck och alkohol

Desloratadin Net kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadin Net 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 Desloratadin Net 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 NET innehåller propylenglykol, natrium och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 100 mg propylenglykol per ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 150 mg sorbitol per ml. 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.

3. Hur du använder Desloratadin NET

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

Dosering:

Barn från 6 till och med 11 år:

Rekommenderad dos är 5 ml (en 5 ml sked) oral lösning 1 gång dagligen.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:

Rekommenderad dos är 10 ml (två 5 ml skedar) oral lösning 1 gång dagligen.

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

Om du behöver använda Desloratadin Net 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 använt för stor mängd av Desloratadin NET

Ta Desloratadin Net 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 använda Desloratadin NET

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, pip ljud, 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 ungefär desamma som med en överksam lösning eller en överksam tablett. Vanliga biverkningar hos vuxna var trötthet, muntorrhet och huvudvärk som rapporterades oftare än för en överksam tablett.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats:

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
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- krampanfall
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande lever-funktionstester

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
- viktökning, ökad aptit

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Desloratadin NET ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
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 0,5 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520), sukralos (E 955), hypromellos, natriumcitratdihydrat, smakämne (bubbelgum), vattenfri citronsyra (E 330), dinatriumedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Net är en klar, färglös lösning, fylld i en brun plastflaska (PET) med barnskyddande skruvlock (polyeten).
Doseringsked (polystyren) med 2,5 ml och 5 ml gradering medföljer.

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 och 300 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov,
077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-10