

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Desloratadine EG 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- ☐ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ☐ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ☐ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- ☐ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desloratadine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadine EG beachten?
3. Wie ist Desloratadine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desloratadine EG und wofür wird es angewendet?

Was Desloratadine EG ist

Desloratadine EG enthält Desloratadin, das ein Antihistaminikum ist.

Wie Desloratadine EG wirkt

Desloratadine EG ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Wann Desloratadine EG angewendet werden sollte

Desloratadine EG verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadine EG wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadine EG beachten?

Desloratadine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloratadine EG einnehmen.

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 1 Jahr nicht verabreichen.

Einnahme von Desloratadine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadine EG mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Desloratadine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadine EG kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei der Einnahme von Desloratadine EG zusammen mit Alkohol ist Vorsicht geboten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadine EG Lösung zum Einnehmen ist nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder ein Baby stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen liegen keine Angaben vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl die meisten Menschen keine Schläfrigkeit feststellen, wird empfohlen, keine Aktivitäten auszuführen, die Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren.

Desloratadine EG enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 103 mg Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Desloratadine EG enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 102,3 mg Propylenglycol Pro ml.

Desloratadine EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,854 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 38,54 mg Natrium par 10 ml Dosiereinheit, entsprechend 1,927% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Desloratadine EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 ml (1/2 eines 5-ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 ml (einen vollen 5-ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml (zwei volle 5-ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn der Flasche mit der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen beigelegt ist, können Sie diese alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

Art der Anwendung

Arzneimittel zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Behandlungsdauer

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, an der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadine EG einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihnen Ihr Arzt ein Behandlungsschema empfehlen, das von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf abhängig ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihnen Ihr Arzt eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloratadine EG Lösung zum Einnehmen nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen.

Wenn Sie jedoch eine größere Menge von Desloratadine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine EG Lösung zum Einnehmen vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und setzen Sie dann wieder das normale Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine EG abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) berichtet. Wenn Sie irgendeine dieser schweren Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt um Rat.

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen von Desloratadin bei den meisten Kindern und Erwachsenen ungefähr gleich wie mit einer Placebo-Lösung oder Tablette. Häufige Nebenwirkungen bei Kindern unter 2 Jahren waren jedoch Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit, während bei Erwachsenen Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen häufiger als mit einer Placebo-Tablette gemeldet wurden.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Kinder

Häufig bei Kindern unter 2 Jahren: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Kindern betreffen

- ☐ Durchfall
- ☐ Fieber
- ☐ Schlaflosigkeit

Erwachsene

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- ☐ Müdigkeit
- ☐ Mundtrockenheit
- ☐ Kopfschmerzen

Nach der Markteinführung von Desloratadin wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Erwachsene

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ schwere allergische Reaktionen | ☐ Hautausschlag | ☐ Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag |
| ☐ schneller Herzschlag | ☐ Magenschmerzen | ☐ Übelkeit |
| ☐ Erbrechen | ☐ Magenbeschwerden | ☐ Durchfall |
| ☐ Schwindel | ☐ Schläfrigkeit | ☐ Unfähigkeit, zu schlafen |
| ☐ Muskelschmerzen | ☐ Halluzinationen | ☐ Krampfanfälle |
| ☐ Ruhelosigkeit mit vermehrter Körperbewegung | ☐ Leberentzündung | ☐ abweichende Werte bei Leberfunktionstests |

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- ☐ unübliche Schwäche
- ☐ Gelbfärbung von Haut und/oder Augen
- ☐ erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, auch bei verschleierter Sonne, und gegen UV-Licht, zum Beispiel UV-Leuchten oder ein Solarium
- ☐ veränderter Herzschlag
- ☐ Anomales Verhalten
- ☐ Aggression
- ☐ Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

- ☐ Depressive Verstimmung
- ☐ Trockene Augen

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- ☐ langsamer Herzschlag
- ☐ veränderter Herzschlag
- ☐ Anomales Verhalten
- ☐ Aggression
- ☐ Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desloratadine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch muss die Lösung innerhalb 2 Monaten verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadine EG enthält

Der Wirkstoff ist Desloratadin. Ein ml von Desloratadine EG enthält 0,5 mg Desloratadin.

Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind:

Sorbitol flüssig (E 420) (nicht kristallisierend)

Propylenglykol

Citronensäure-Monohydrat

Natriumcitrat

Hypromellose 2910

Sucralose

Dinatriumedetat

Tutti frutti
Gereinigtes Wasser

Wie Desloratadine EG aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadine EG ist eine klare, farblose, partikelfreie Lösung.

Desloratadine EG ist in bernsteinfarbenen Typ-III-Glasflaschen mit sechs verschiedenen Packungsgrößen, d. h. 50, 60, 100, 120, 150 und 300 ml mit entweder kindergesichertem (C/R) Schraubverschluss aus Plastik mit Mehrschichtdichtung aus Polyethylen oder kindergesichertem (C/R) Schraubverschluss aus Plastik mit einer äußeren und inneren Schicht aus Polypropylen bzw. Polyethylen erhältlich. Die Flaschen sind anschließend in Kartons eingepackt. Allen Packungsgrößen ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5 ml und 5 ml oder eine Applikationsspritze mit einem Gesamtvolumen von 5 ml mit Markierungen alle 0,5 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Specifar SA - Octovriou str. 1-28 - Ag. Varvara - 12351 Athene - Griechenland

Famar Orleans – 5 avenue de Concyr – 45071 Orleans CEDEX 2 – Frankreich

Balkanpharma Troyan AD – 1 Krayrechna Str. – Troyan 5600 – Bulgarien

H2 PHARMA – 21 rue Jacques Tati, ZAC La Croix Bonnet – Bois D'Acry – 78390 - Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Desloratadine EG 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Desloratadin STADA
Finnland	Desloratadin STADA
Deutschland	Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Ungarn	Desloratadine STADA
Luxemburg	Desloratadine EG 0,5mg/ml solution buvable
Niederlande	Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
Portugal	Desloratadina Ciclum
Spanien	Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG
Schweden	Desloratadin STADA oral lösning

Zulassungsnummer: BE409735

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 11/2022 / 12/2022.