Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Аерогал®/Aerogal ®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Аерогал®/Aerogal ®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Аерогал®/Aerogal ®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Аерогал®/Aerogal ®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Аерогал®/Aerogal ®***

АЕРОГАЛ® / AEROGAL®
0,5 mg/1 ml сируп
desloratadinum

Активна супстанција: деслоратадин.
Аерогал®/Aerogal ® - 1 ml сируп содржи 0,5 mg деслоратадин.
Помошни супстанции:
Полиоксил 40 хидрогенирано рицинусово масло; пропиленгликол; натриум цитрат; лимонска киселина безводна; сахароза; натриум бензоат(Е211); арома на вишна (содржи пропиленгликол и 0,5-2,5% (v/v) етанол); пречистена вода.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Аерогал®/Aerogal ® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Сируп.
Состав
1 ml сируп содржи 0,5 mg деслоратадин.
Објаснување
Бистар,безбоен до светложолт раствор, со мирис на вишна.
Содржина на пакувањето

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Аерогал®**/Aerogal** ® е сируп , 5mg/1ml, вкупно 60 ml, спакуван во шише од 75 ml од кафеаво стакло. Шишето заедно со пластичната лажичка е спакувана во картонска кутија.

Лекот **Аерогал**®**/Aerogal** ® сируп е антиалергиски лек кој не предизвикува поспаност. Помага во контролата на алергиски реакции и придружни симптоми.
Лекот **Аерогал**®**/Aerogal** ® сируп помага во ослободувањето од симптомите на алергиски ринитис(воспаление на слузницата на носот предизвикано од алергија, на пример, поленска кивавица или алергија на грини).Симптомите можат да бидат кивање, течење од нос или јадеж на носот и непцата, црвенило, јадеж и солзење на очите.
Лекот **Аерогал**®**/Aerogal** ® сируп исто така се користи за ослободување од симптомите здружени со уртикарија (уртикарија- заболување на кожата од алергиско потекло).Симптомите подразбираат јадеж по кожата и појава на уртикарија(уртика).
Под дејство на лекот **Аерогал**®**/Aerogal** ® сируп овие симптоми се во тек на 24 часа под контрола и на тој начин се овозможува нормално дневно функционирање и сон.

2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Аерогал®/Aerogal ®

Немојте да го земате/употребувате Аерогал®/Aerogal® :
Лекот **Аерогал**®**/Aerogal**® сируп не смееете да го користите ако сте преосетливи (алергични) на деслоратадин,лоратадин или некои од состојките на лекот.
Лекот **Аерогал**®**/Aerogal**® сируп може да се користи кај деца на возраст од 1 до 11 години,адолесценти (возраст 12 години и повеќе), возрасни и стари лица.

Бидете особено внимателни со Аерогал®/Aerogal ® доколку:
При употреба на лекот **Аерогал**®**/Aerogal**® сируп особено бидете внимателни ако имате слаба функција на бубрезите.Ако ова се однесува на Вас, или не сте сигурни, посоветувајте се со својот лекар пред да го земете лекот.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Аерогал®/Aerogal® со храна и со напиток
Лекот **Аерогал**®**/Aerogal**® сируп можете да го земате со храна или независно од оброкот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Примената на лекот **Аерогал**®**/Aerogal**® сируп не се препорачува во тек на бременост или доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Во препорачаните дози,лекот **Аерогал**®**/Aerogal**® сируп не доведува до поспаност и намалување на вниманието.Меѓутоа,во многу ретки случаи, кај некои лица

може да се појави поспаност,што може да влијае на способноста со управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Аерогал®/Aerogal®

Аерогал®/Aerogal® сируп во својот состав има сахароза (500mg/1ml mmol).Ако имате нетолеранција на некои шеќери,известете го својот лекар пред употреба на лекот **Аерогал®/Aerogal®**

Може да се појават грчеви во стомакот и дијареа бидејки лекот содржи полиоксил 40 хидрогенирано рицинусово масло.

Овој лек содржи 1,92 mmol натриум на 1 ml сируп.Се советува посебно внимание при употреба кај пациенти на контролирана натриумова диета.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имаше во вид дека овие укажувања можаш да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт,билни лекови, хомеопатски лекови или лекови препишани од други специјалисти.

Нема познати интеракции помеѓу лекот **Аерогал®/Aerogal®** сируп и другите лекови.

3. Како да го земате / употребувате Аерогал®/Aerogal®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот **Аерогал®/Aerogal®** сируп онака како што Ви е пропишано.Проверите со својот лекар или фармацевт ако не сте сигурни како треба да го земате лекот.

Во пакувањето е обезбедена пластична лажичка обележана на 2,5ml и 5ml. Користете ја за земање на соодветна количина на сируп.

Деца на возраст од 1 до 5 години: 2,5 ml (пола лажичка) сируп еднаш дневно.

Деца на возраст од 6 до 11 години: 5 ml (една лажичка) сируп еднаш дневно.

Возрасни и адолесценти(возраст 12 години или повеќе): 10 ml (две лажички) сируп еднаш дневно.

Сирупот голтнете го,потоа испијте чаша вода.Лекот може да се земе со или без храна.

Вашиот лекар ќе го одреди типот на алергиски ринитис (воспаление на носната слузница од алергиско потекло) од кој сте заболени и должината на лекувањето.

Ако сте заболени од интермитентен алергиски ринитис(присуство на симптоми пократко од 4 дена неделно или пократко од 4 недели), должината на лекувањето ќе зависи од развојот на Вашата болест.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Ако сте заболени од перзистентен алергиски ринитис(присуство на симптоми 4 или повеќе дена во неделата и подолго од 4 недели) лекувањето долго ќе трае,што ќе го одреди Вашиот лекар.

Должината на лекување на уртикарија е различна за секој поединечен случај,па е неопходно да се придржувате на упатствата на својот лекар.

Ако забележите дека лекот **Аерогал®/Aerogal®** сируп има премногу јако или слабо делува на Вашиот организам, известете го својот лекар.
Ако имате впечаток дека ефектот на **Аерогал®/Aerogal®** *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Аерогал®/Aerogal® отколку што треба:
Секогаш земајте го лекот **Аерогал®/Aerogal®** сируп онака како Ви е препишано.Не се очекуваат сериозни проблеми ако случајно земете поголема доза од лекот.Сепак ако сте земале повеќе од лекот **Аерогал®/Aerogal®** сируп отколку што е потребно,известете го својот лекар или фармацевт.
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Аерогал®/Aerogal®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Аерогал®/Aerogal®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го испиете лекот,земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Аерогал®/Aerogal®:
Не е применливо.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Аерогал®/Aerogal®
Како и сите лекови, **Аерогал®/Aerogal®** *може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*
Зачестената појава на несакани реакции може да се изрази со фреквенција на појавување на следниот начин: многу често (>1/10), често (>1/100, <1/10), повремено (>1/1000, <1/100), ретко (>1/10000. <1/1000), многу ретко (<1/10000), изолирани случаеви(зачестеноста не може да се процени од расположливи податоци).
Кај поголем број деца и возрасни,несаканите реакции се скоро исти било во терапијата да се применува сируп или таблети.Чести несакани реакции кај деца помлади од 2 години се пролив, грозница и несоница,додека кај возрасни често се јавува умор,сува уста и главоболка.

Многу ретко може да се појават тешки алергиски реакции (отежнето дишење, свирење во градите,јадеж, уртикарија и оток, исип), чукање на срцето,забрзана работа на срцето,болка во стомакот, мака , повраќање, нелагодност во стомакот, пролив, несоница, вртоглавица, поспаност, болка во мускулите, халуцинации, конвулзивни напади, вознемиреност, воспаление на црниот дроб и нарушување на функционалните тестови на црниот дроб.
Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Аерогал®/Aerogal®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 30°C, во оригинално пакување.

После првото отварање да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување,најдолго 24 дена.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација,ниту во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

3 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет