УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DESLORATADINE PLIVA/ДЕСЛОРАТАДИН ПЛИВА 5 mg

Филм-обложени таблети

desloratadine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некои несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тука спаѓаат сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. **Видете дел 4.**

Упатството содржи:

1. Што претставува Деслоратадин Плива и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Деслоратадин Плива
3. Како да се употребува Деслоратадин Плива
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Деслоратадин Плива
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДЕСЛОРАТАДИН ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Деслоратадин Плива
Деслоратадин Плива содржи деслоратадин кој е антихистаминик.

Како дејствува Деслоратадин Плива
Деслоратадин Плива е лек против алергија кој не предизвикува поспаност. Помага за контролирање на алергиската реакција и нејзините симптоми.

Кога треба да се употреби Деслоратадин Плива
Деслоратадин Плива ги олеснува симптомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, на пример, поленска треска или алергија на прашина) кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење на носот или чешање на носот, чешање на непцето и чешање, црвенило или солзење на очите.

Деслоратадин Плива, исто така, се употребува и за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат чешање и осип.

Олеснувањето на овие симптоми трае цел ден и Ви помага да продолжите со нормалните дневни активности и спиењето.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДЕСЛОРАТАДИН ПЛИВА

Не земајте Деслоратадин Плива:

- Ако сте алергични на деслоратадин или на која било друга состојка на лекот (наведена во дел 6) или на лоратадин.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Деслоратадин Плива:

- Ако имате оштетување на бубрежната функција.
- Ако имате медицинска или семејна историја на напади.

Употреба кај деца и адолесценти

Не давајте го овој лек на деца на возраст под 12 години.

Земање на други лекови со лекот Деслоратадин Плива

Нема познати интеракции помеѓу Деслоратадин Плива и други лекови.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале, или можеби ќе земате кои било други лекови.

Земање на лекот Деслоратадин Плива со храна, пијалаци и алкохол

Деслоратадин Плива може да се зема со или без храна.
Бидете претпазливи кога земате Деслоратадин Плива со алкохол.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот.
Ако сте бремена или доите не се препорачува употреба на Деслоратадин Плива.

Плодност

Нема достапни податоци за влијанието на лекот врз плодноста кај мажите/жените.

Влијание врз способноста за управување со моторни возила или за ракување со машини

При препорачаните дози, не се очекува Деслоратадин Плива да влијае врз способноста за управување со моторни возила или за ракување со машини. Иако кај повеќето луѓе тој не предизвикува поспаност, не се препорачуваат активности за кои е потребна

ментална будност, како што се управување со автомобил или ракување со машини, сè додека не го утврдите Вашиот одговор на лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДЕСЛОРАТАДИН ПЛИВА

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни како треба да го земете лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари
Препорачаната доза е една таблета, еднаш дневно со вода, со или без храна.

Овој лек е наменет за перорална употреба.
Голтнете ја целата таблета.

Во однос на времетраењето на лекувањето, Вашиот лекар ќе одреди каков тип на алергиски ринитис имате и ќе одреди колку долго треба да земате Деслоратадин Плива.

Ако имате акутен алергиски ринитис (присуство на симптоми во тек на помалку од 4 дена неделно или помалку од 4 недели), Вашиот лекар ќе Ви препорача распоред на лекување кој ќе зависи од анамнезата на Вашата болест.

Ако имате хроничен алергиски ринитис (присуство на симптоми во тек на 4 или повеќе дена неделно и подолго од 4 недели), Вашиот лекар може да Ви препорача подолготрајно лекување.

За уртикарија, времетраењето на лекувањето може да биде различно за секој пациент и затоа треба да ги следите упатствата на Вашиот лекар.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Деслоратадин Плива отколку што треба
Земајте Деслоратадин Плива само онака како што Ви е препорачано. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Меѓутоа, ако сте зеле повеќе од лекот Деслоратадин Плива отколку што Ви било кажано, веднаш кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Деслоратадин Плива
Ако сте заборавиле да го земете лекот во предвиденото време, земете го што е можно побрзо, а потоа продолжете со Вашиот вообичаен распоред на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го земате лекот Деслоратадин Плива
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Деслоратадин Плива може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

После пуштањето на лекот во промет, случаи на тешки алергиски реакции (отежнато дишење, свирење во градите, чешање, осип и отоци) биле пријавени многу ретко. Доколку забележите некое од овие сериозни несакани дејства, веднаш престанете да го користите овој лек и побарајте итна медицинска помош.

Во клинички испитувања кај возрасни, несаканите дејства биле скоро исти како со таблета без дејство. Сепак, замор, сува уста и главоболка биле пријавени почесто отколку со таблета без дејство. Кај адолесценти, главоболката била најчесто пријавувано несакано дејство.

Во клинички испитувања со дезлоратадин, биле пријавени следните несакани дејства како:

Чести: можат да се јават кај до 1 од 10 пациенти

- замор
- сува уста
- главоболка

После пуштањето на дезлоратадин во промет, биле пријавени следните несакани дејства како:

Многу ретки: можат да се јават кај до 1 од 10000 пациенти

- сериозни алергиски реакции
- брзо чукање на срцето
- повраќање
- вртоглавица
- болка во мускулите
- немир со зголемено телесно движење
- осип
- болка во желудникот
- вознемирен желудник
- поспаност
- халуцинации
- воспаление на црниот дроб
- лупање или неправилно чукање на срцето
- чувство на слабост (гадење)
- пролив
- неможност за спиење
- напади
- промени во тестовите за функција на црниот дроб

Непознато: зачестеноста не може да се процени од достапните податоци

- невообичаена слабост
- зголемена чувствителност на кожата на сонце, дури и во случај на замаглено сонце, и на УВ светлина, на пример на УВ светлина од солариум

- промени во начинот на отчукување на срцето
- нарушено однесување
- агресија
- зголемена телесна тежина
- зголемен апетит
- пожолтување на кожата и/или очите
- депресивно расположение
- суви очи

Деца

Непознато: зачестеноста не може да се процени од достапните податоци:

- бавно отчукување на срцето
- нарушено однесување
- промена во начинот на отчукување на срцето
- агресија

Пријавување несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА ДЕСЛОРАТАДИН ПЛИВА

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето, на етикетата на шишето и блистерот по ознаката „EXP“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Блистери:

Лекот не бара посебни услови на чување.

Кажете му на Вашиот фармацевт ако забележите промена во изгледот на таблетите.

Не ги отстранувајте лековите преку отпадни води или во отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Деслоратадин Плива

- Активната супстанција е деслоратадин. Една филм-обложена таблета содржи 5 mg деслоратадин.
- Другите состојки се:
  Јадро на таблетата: микрокристална целулоза, прежелатинизиран скроб, манитол, талк, магнезиум стеарат.
  Обвивка на таблетата: хипромелоза 6cP, титан диоксид (E171), макрогол 6000, индиго кармин алуминиум лејк (E132).

Како изгледа Деслоратадин Плива и содржина на пакувањето

Сини, тркалезни биконвексни, филм-обложени таблети со дијаметар од 6 mm, со втисната ознака „LT“ на едната страна.

Деслоратадин Плива 5 mg филм-обложени таблети се спакувани во

Блистер пакувања: 30 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Начин на издавање

Лекот може да се издава само во аптека на рецепт (Р)

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-511/2

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули , 2023 година