

Внатрешно упатство: Информации за пациентот

Аериус 0,5 mg/ml раствор за перорална употреба desloratadine

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате овој лек бидејќи тоа содржи информации кои Ви се важни.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако имате какви било несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на какви било можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува Аериус растворот за перорална употреба и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате Аериус растворот за перорална употреба
3. Како да го земате Аериус растворот за перорална употреба
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Аериус растворот за перорална употреба
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Аериус растворот за перорална употреба и за што се употребува

Што претставува Аериус

Аериус содржи дезлоратадин кој е антихистамин.

Како делува Аериус

Аериус растворот за перорална употреба е антиалергиски лек кој не прави да се чувствувате поспано. Тој помага во контролирањето на Вашата алергиска реакција и нејзините симптоми.

Кога треба да се употребува Аериус

Аериус растворот за перорална употреба ги олеснува симптомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, на пример, поленска треска или алергија на прашински грини) кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 1 година и постари. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење или јадеж во носот, јадеж на непцето и јадеж, црвенило и солзење на очите.

Аериус растворот за перорална употреба исто така се употребува за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат јадеж и исип.

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

2. Што треба да знаете пред да го земате Аериус растворот за перорална употреба

Немојте да го земате Аериус растворот за перорална употреба

- ако сте алергични на дезлоратадин, или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6) или на лоратадин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земате Аериус:



- ако имате слаба функција на бубрезите.
- ако имате медицинска или фамилијарна историја на напади.

Деца и адолесценти

Овој лек не треба да се дава на деца помали од 1 година

Други лекови и Аериус

Нема познати интеракции на Аериус со други лекови.

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

Земање на Аериус растворот за перорална употреба со храна, пијалоци и алкохол

Аериус може да се зема со или без јадење.

Особено внимавајте кога земате Аериус со алкохол.

Бременост, доење и фертилноост

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земате овој лек.

Не се препорачува земање на Аериус растворот за перорална употреба ако сте бремена или доите.

Нема достапни податоци за фертилноста кај мажите и жените.

Возење и ракување со машини

Во препорачаната доза, овој лек не се очекува да има влијание врз способноста за возење и ракувањето со машини. Иако повеќето луѓе не чувствуваат поспаност, се препорачува да не учествувате во активности за кои е потребна ментална будност, како возење автомобил или управување со машини, додека не ја утврдите сопствената реакција на лекот.



Аериус растворот за перорална употреба содржи сорбитол (E420)
Овој лек содржи 150mg сорбитол (E420) во секој ml перорален раствор.

Сорбитол е извор на фруктоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека Вие (или Вашето дете) имате нетолеранција кон некои шеќери или ако сте дијагностицирале наследна нетолеранција на фруктоза (HFI), ретко генетско нарушување при кое некое лице не може да ја разгради фруктозата, разговарајте со Вашиот лекар пред Вие (или Вашето дете) да го земете или примите овој лек.

Пероралниот раствор Aerius содржи пропилен гликол (E1520)
Овој лек содржи 100,75 mg пропилен гликол (E1520) во секој ml од перорален раствор.

Пероралниот раствор Аериус содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, што може да се каже во суштина „без натриум“.

Пероралниот раствор Аериус содржи бензил алкохол
Овој лек содржи 0,75 mg бензил алкохол во секој ml перорален раствор.

Бензил алкохол може да предизвика алергиски реакции.

Не користете повеќе од една недела кај мали деца (помали од 3 години), освен ако не ве советува Вашиот лекар или фармацевт.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите. Тоа е затоа што големи количини на бензил алкохол може да се насоберат во вашето тело и може да предизвикаат несакани ефекти (наречена „метаболна ацидоза“).

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт ако сте бремени или доите. Тоа е затоа што големи количини на бензил алкохол може да се насоберат во вашето тело и може да предизвикаат несакани ефекти (наречена „метаболна ацидоза“).

3. Како да го земате Аериус растворот за перорална употреба

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Употреба кај деца

Деца на возраст од 1 до 5 години:

Препорачаната доза е 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ од полна лажица од 5 ml) од растворот за перорална употреба еднаш на ден.

Деца на возраст од 6 до 11 години:

Препорачаната доза е 5 ml (една полна лажица од 5 ml) од растворот за перорална употреба еднаш на ден.

Употреба кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари

Препорачаната доза е 10 ml (две полни лажици од 5 ml) од растворот за перорална употреба еднаш на ден.

Во случај да е снабден мерен шприц за перорална употреба заедно со шишето раствор за перорална употреба, можете да го користите алтернативно за да ја земете соодветната количина од растворот за перорална употреба.

Овој лек е за перорална употреба.



Проголтајте ја дозата од растворот за перорална употреба, а потоа напијте се малку вода. Овој лек може да го земате со или без храна.

Што се однесува до времетраењето на третманот, Вашиот лекар ќе го одреди типот на алергиски ринитис од кој боледувате и ќе одреди колку долго ќе треба да го примате растворот за перорална употреба Аериус.

Ако Вашиот алергиски ринитис е интермитентен (присуство на симптомите пократко од 4 дена неделно или пократко од 4 недели), Вашиот лекар ќе ви препорача распоред на третман кој ќе зависи од оценката на историјата на Вашата болест.

Ако Вашиот алергиски ринитис е перзистентен (присуство на симптомите од 4 дена или подолго во неделата и подолго од 4 недели), Вашиот лекар може да ви препорача подолготраен третман.

За уртикарија, времетраењето на третманот може да биде различно од еден до друг пациент и оттука треба да ги следите инструкциите на Вашиот лекар.

Ако земете повеќе од Аериус растворот за перорална употреба отколку што треба
Земајте го Аериус растворот за перорална употреба само како што Ви е пропишан. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Сепак, ако земете повеќе од Аериус растворот за перорална употреба отколку што ви било кажано, веднаш контактирајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да го земете Аериус растворот за перорална употреба
Ако сте заборавиле да ја земете дозата на време, земете ја колку е можно поскоро, а потоа вратете се на Вашиот редовен распоред на дозирање. Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако прекинете со земање на Аериус растворот за перорална употреба
Ако имате какви било дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Во текот на пуштањето во промет на Аериус, многу ретко биле пријавувани случаи на тешки алергиски реакции (тешкотии во дишењето, свирење во градите, јадеж, исип и отекување). Ако забележите кое било од овие сериозни несакани ефекти, прекинете го земањето на лекот и веднаш побарајте итна медицинска помош.

Во клиничките студии кај повеќето деца и возрасни, несаканите ефекти кај Аериус биле отприлика исти како и кај растворот или таблетата без дејство. Сепак, вообичаените несакани ефекти кај деца помали од 2 години биле дијареа, треска и несоница додека кај возрасни лица биле пријавени замор, сува уста и главоболка почесто отколку кај таблетата без дејство.

Во клиничките студии со Аериус, следните несакани ефекти биле пријавени како:

Чести: следново може да се јави кај 1 од 10 лица

- замор
- сува уста
- главоболка

Деца

Чести кај деца помали од 2-годишна возраст: следново може да се јави кај 1 од 10 деца

- дијареа
- треска

- несоница

Во текот на пуштањето во промет на Аериус, следните несакани ефекти биле пријавени како:

Многу ретки: следново може да се јави кај 1 од 10.000 луѓе

- | | | |
|--|-----------------------------|---|
| • тешки алергиски реакции | • исип | • брз и неправилен срцев ритам |
| • забрзана работа на срцето | • стомачна болка | • гадење (чувство на слошување) |
| • повраќање | • надразнет стомак | • дијареа |
| • зашеметеност | • поспаност | • несоница |
| • болка во мускулите | • халуцинации | • напади |
| • вознемиреност со зголемено движење на телото | • воспаление на црниот дроб | • тестови со абнормална функција на црниот дроб |

Непознати: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

- невообичаена слабост
- пожолтување на кожата и/или очите
- зголемена чувствителност на кожата на сонце, дури и во случај на замаглено сонце, како и на УВ светлина, на пример на УВ светла од солариум.
- промени на начинот на срцева работа
- абнормално однесување
- агресија
- зголемена тежина, зголемен апетит
- депресивно расположение
- суви очи

Деца

Непознато: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

- успорена работа на срцето
- промена во начинот на срцева работа
- абнормално однесување
- агресија

Пријавување на несакани ефекти

Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа се однесува и за било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти преку 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/>. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Аериус растворот за перорална употреба

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Не употребувајте го овој лек по рокот на траење кој е наведен на шишето по ознаката **EXP**. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се замрзнува. Да се чува во оригиналното пакување.

Не употребувајте го овој лек доколку забележите какви било промени во изгледот на растворот за перорална употреба.

Не исфрлувајте ги лековите преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Таквите мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.



6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Аериус растворот за перорална употреба

- Активната супстанција е дезлоратадин 0,5 mg/ml
- Другите состојки на растворот за перорална употреба се сорбитол (E420), пропилен гликол (E1520), сукралоза (E 955), хипромелоза 2910, натриум цитрат дихидрат, природна и вештачка арома (гума за цвакање, која содржи пропилен гликол (E1520) и бензил алкохол (види дел 2 „Перорален раствор Аериус содржи бензил алкохол“),), безводна лимонска киселина, динатриум едетат и пречистена вода.

Како изгледа Аериус растворот за перорална употреба и содржина на пакувањето

Аериус пероралниот раствор е бистар, безбоен раствор.

Аериус растворот за перорална употреба е достапен во шишиња од 60 ml, со капаче кое не можат да го отворат деца. За сите пакувања освен за шишето од 150 ml, снабдена е мерна лажица обележана за дози од 2,5 ml и 5 ml. За пакувањето од 150 ml, снабдена е мерна лажица или мерен шприц за перорална употреба, обележани за дози од 2,5 ml и 5 ml.

Можно е да не се сите величини на пакување пуштени во промет.

Носител на одобрието за ставање во промет

Органон Централ Ист ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје,
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, тел. 02 3 101 968

Производител

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Хеист-оп-ден-Берг, Белгија.

Број на одобрието за ставање во промет

11-11150/2 од 11.12.2018

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Ова упатство е последен пат ревидирано на
Март 2023

За какви било информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрието за ставање во промет.

