

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

**Alvotadin 0,5mg/ml, перорален раствор
desloratadine**

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го целото упатство бидејќи може да содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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 ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако приметите појава на било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот ALVOTADIN и за што се употребува
2. Пред да го земете лекот ALVOTADIN
3. Како да го земате лекот ALVOTADIN
4. Можни несакани дејства на лекот ALVOTADIN
5. Чување на лекот ALVOTADIN
6. Содржина на пакувањето и други информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ALVOTADIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ALVOTADIN перорален раствор, содржи деслоратадин кој е антихистаминик. ALVOTADIN перорален раствор е наменет за перорална употреба (преку уста) е анти-алергиски лек кој не Ви предизвикува замаеност.

ALVOTADIN ја контролира алергијата и симптомите кои се поврзани со алергија.

ALVOTADIN ги олеснува симптомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на дишните патишта во носот предизвикано од алергија, на пример: алергија на полен или на прашина). Овие симптоми вклучуваат кивање, исцедок и чешање во носот, чешање на непцето, солзење црвенило и чешање во очите.

ALVOTADIN перорален раствор за перорална употреба (преку уста) исто така се користи за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат чешање и исипи.

Лекот Ви помага во олеснување на Вашите симптоми преку целиот ден и Ви помага да продолжите со Вашите дневни активности и спиењето.

Ако не се чувствувате подобро или почувствувате дека Вашата состојба се влошува мора да се обратите кај Вашиот доктор.



2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ALVOTADIN

Немојте да употребувате ALVOTADIN во следните ситуации:

- Алергија кон деслоратадин, лоратадин или кон други составни компоненти на лекот (видете дел 6).

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт:

- Ако имате оштетување на бубрезите.
- Ако имате медицинска или фамилијарна историја на напади

Употреба кај деца и адолесценти

Не го давајте лекот на деца помали од 1 година

Употреба на други лекови

Не се познати интеракции на Алводатин перорален раствор со други лекови. Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земате други лекови.

Употреба на ALVOTADIN со храна, пијалок или алкохол

ALVOTADIN пероралниот раствор може да се земе со или без храна. Бидете внимателни ако користите ALVOTADIN со алкохол.

Бременост, доење и фертилност

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена, планирате бременост или доите пред да почнете да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Лекот ALVOTADIN не се препорачува за употреба за време на бременост и доење.

Не постојат достапни податоци за фертилноста кај мажи/жени.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

При употреба во препорачаната доза, ALVOTADIN пероралниот раствор не се очекува да влијае врз Вашата способност за возење и управување со машини. Иако кај повеќето пациенти не е предизвикана замаеност, се препорачува да не се ангажирате во активности кои бараат ментална будност, како возење на автомобил или управување со машинерија додека не се установи Вашиот индивидуален одговор на овој лек.

ALVOTADIN перорален раствор содржи сорбитол

ALVOTADIN пероралниот раствор содржи сорбитол. Ако Ви било кажано од Вашиот доктор дека имате неподносливост на лактозни шеќери, обратете се за совет кај Вашиот доктор пред да го употребите медицинскиот производ.



3.КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ALVOTADIN

Секогаш строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор.

За возрасни и адолесценти на возраст од 12 или повеќе години: препорачана доза е 10 ml (две полни лажици од по 5 ml) од пероралниот раствор еднаш на ден.

Деца на возраст од 1-5 години: препорачана доза е 2.5 ml (половина од лажица од 5 ml) од пероралниот раствор еднаш на ден.

Деца на возраст од 6-11 години: препорачана доза е 5 ml (полна лажица од 5 ml) од пероралниот раствор еднаш на ден.

Ако во пакувањето со растворот за перорална употреба е достапен шприц за перорално мерење шприцот можете да го користите како алтернатива за да ја земете потребната доза од растворот.

Лекот е за перорална употреба. Проголтајте ја дозата од лекот, потоа напијте се малку вода. Овој лек може да го земете со или без храна.

Земајќи го во превид времетраењето на третманот, Вашиот доктор ќе го утврди типот на алергискиот ринитис од кој боледувате и ќе утврди колку долго треба да ја земате Вашата терапија.

Ако Вашиот алергиски ринитис е интермитентен: (повремено се јавува: симптомите се присутни помалку од 4 дена во една недела или состојбата трае помалку од 4 недели), Вашиот доктор ќе Ви препорача распоред на терапијата во зависност од проценката на историјата на Вашата болест.

Ако Вашиот алергиски ринитис е перзистентен (постојан: симптомите се присутни ≥ 4 дена во една недела или состојбата трае подолго од 4 недели), Вашиот доктор може да Ви препорача подолготрајна терапија.

При уриткарија, времетраењето на терапијата може да биде различно кај различни пациенти и затоа треба да ги следите препораките кои Ви ги дал Вашиот доктор.

Ако сте земале поголема количина од лекот од колку што Ви е потребно:

Земајте ја дозата од лекот која Ви ја препишал Вашиот доктор.

Во случај на предозирање не се очекува да Ви се јават сериозни реакции. Ако земете поголема количина од препорачаната, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако заборавите да го земете лекот:

Ако заборавите да ја земете Вашата доза земете ја веднаш штом ќе се сетите за пропустот а потоа продолжете го третманот по вообичаениот распоред на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.

Ако имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.



4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ALVOTADIN

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства кај некои од пациентите. Многу ретко при пуштање на лекот во промет се пријавени случаи на тешки алергиски реакции (потешкотии во дишењето, свирење при дишењето, чешање, исип и отоци). Доколку забележите некој од овие сериозни несакани ефекти, престанете да го земате лекот и веднаш побарајте итна медицинска помош.

Во клинични студии кај повеќето деца и возрасни, се забележани скоро исти несакани дејства од деслоратадин како и при примена на плацебо (без активна супстанција) раствор за перорална употреба или таблети. Кај деца под 2 години често забележани несакани дејства беа: дијареа (пролив), зголемена телесна температура и несоница. Кај возрасни пациенти несакани дејства кои почесто се јавуваат споредено со пациентите кои примале плацебо таблета се: слабост, сува уста и главоболка.

Во клинични студии со деслоратадин, биле пријавени следниве несакани дејства:

Деца

Чести (кај деца под 2 годишна возраст):

- Дијареа
- Треска
- Несоница

Возрасни пациенти

Чести (може да се јават кај 1 на 10 пациенти)

- Слабост
- Сува уста
- Главоболка

По пуштање на деслоратадин во промет, пријавени биле следниве несакани ефекти:

Возрасни пациенти

Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти)

- тешки алергиски реакции
- осип
- лупање или неправилно отчукување на срцето
- брзо отчукување на срцето
- болка во стомакот
- чувство на болест (гадење)
- повраќање
- вознемирен стомак
- дијареа
- замаеност
- поспаност
- неможност за спиење
- мускулна болка
- халуцинации
- напади



- немир со зголемено движење на телото
- воспаление на црниот дроб
- абнормални вредности на тестови за функцијата на црниот дроб

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- зголемена чувствителност на кожата кон сонцето, дури и во случај на послабо сонце, и на УВ светлина, на пример, за УВ светло од солариум
- невообичаена слабост
- пожолтување на кожата и/или очите
- абнормално однесување
- агресија
- промена во начинот на работа на срцето

Деца:

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- бавно отчукување на срцето
- промена во начинот на работа на срцето
- абнормално однесување
- агресија
- зголемување на тежината, зголемување на апетитот

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинската сестра, вклучително и некое друго несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несакани дејства може да пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Преку пријавување на несакани дејства, може да допринесете во обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува на места недостапни за деца !

Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањет под "EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не се потребни посебни услови за чување на медицинскиот производ. Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.

Не го употребувајте лекот ако забележите промени во изгледот на растворот за перорална употреба.

Лекови не треба да се одстрануваат со отпадната вода или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт во врска со тоа како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Со овие мерки помагајте да се заштитите себе си и околината.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Активна супстанција

Еден ml раствор за перорална употреба содржи 0.5 mg/ml деслоратадин.

Помошни супстанции

- Натриум цитрат (E331)
- Сорбитол (E420)
- Сукроза (E955),
- Дехидрирана лимонска киселина (E330)
- Пропилен гликол (E1520)
- Хипромелоза (E464)
- Вештачка арома на тути фрути
- Дестилирана вода

Опис и содржина на пакувањето:

ALVOTADIN 0.5 mg/ml перорален раствор е спакуван во шишенца со безбедносно капаче.

Пакувањата од 60 ml и 150 ml се снабдени со мерна лажичка или шприц за дозирање.

Шприцот за дозирање е градуиран и служи за апликација на дози од 2.5 ml и 5 ml.

Мерната лажичка служи за апликација на дози од 2.5 ml и 5 ml.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Име и адреса на производителот и носителот на одобрението за ставање во промет:

Производител:

Genepharm S.A
18 Km Marathon Ave.
15351 Pallini Attiki
Грција

Famar S.A.
49th km National road Athens-Lamia
Avlona Attiki, 19011, Грција

Носителот на одобрението за ставање во промет:

Алвоген доо Барице – Претставништво Скопје
Ул. Козара 13 А, 1000 Скопје

Последна ревизија на текстот на упатството:

Ноември, 2017

Број и датум на одобрението за промет:

15-9571/12 и 15-9572/12 од 03.04.2013

