

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
LORDES (ЛОРДЕС) 2,5 mg/ 5 ml
Сируп
(Desloratadine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- 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 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.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно, или доколку забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра (погледнете во делот 4).

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува **ЛОРДЕС** сирупот и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите **ЛОРДЕС** сирупот
3. Како да го употребувате **ЛОРДЕС** сирупот
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **ЛОРДЕС** сирупот
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛОРДЕС СИРУПОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ЛОРДЕС сирупот содржи деслоратадин кој претставува антихистаминик.

ЛОРДЕС сирупот е лек против алергија кој не предизвикува поспаност. Помага во контрола на Вашите алергиски реакции и тегобите поврзани со алергија.

ЛОРДЕС сирупот ги олеснува симптомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, на пример: пролетна кивавица или алергија на паразити кои ги има во домашната прашина) кај возрасни и адолесценти и деца од 1 година и повозрасни. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење или чешање на носот, чешање на непцето, чешање, црвенило и созење на очите.

ЛОРДЕС сирупот се употребува и за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат чешање и појава на осип.

Олеснувањето на овие симптоми трае во текот на целиот ден со што Ви помага да продолжите со нормалните дневни активности и полесно да спиеете.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛОРДЕС СИРУПОТ



Немојте да го земате ЛОРДЕС сирупот:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на деслоратадин, на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6) или на лоратадин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да почнете со употребата на **ЛОРДЕС** сирупот:

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

Употреба кај деца и адолесценти

Овој лек не треба да се користи кај деца под 1 годишна возраст.

Употреба на други лекови и ЛОРДЕС сируп

Нема познати интеракции на **ЛОРДЕС** сирупот со други лекови.

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 издаваат на лекарски рецепт.

Употреба на ЛОРДЕС сирупот со храна, пијалоци и алкохол

ЛОРДЕС сирупот може да се зема со или без храна.

Бидете внимателни кога го употребувате **ЛОРДЕС** сирупот со алкохол.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремени или доите или мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да почнете со употребата на овој лек.

Не се препорачува употребата на **ЛОРДЕС** сирупот за време на бременост и доење.

Плодност

Нема достапни информации влијанието на овој лек врз за машката/женската плодност.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во препорачаните дози, не се очекува **ЛОРДЕС** сирупот да влијае врз Вашата способноста за возење или управување со машини. Меѓутоа, иако кај многу луѓе не се јавува поспаност, се препорачува да не се вклучуваат во активности кои бараат ментална будност, како што се возење на автомобил или ракување со машини, додека не се утврди нивната реакција на овој лек.

Важна информација за некои состојки на ЛОРДЕС

ЛОРДЕС сирупот содржи сахароза и сорбитол. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го употребувате овој лекот.

Овој лек содржи обојувачот E110, кој може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛОРДЕС СИРУПОТ



Секогаш употребувајте го овој лек исто како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни како треба да го користите овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца

Деца од 1 до 5 години возраст: препорачана доза е 2,5 ml (1/2 од 5 ml лажичка) **ЛОРДЕС** сируп еднаш на ден.

Деца од 6 до 11 години возраст: препорачана доза е 5 ml (една полна лажичка од 5 ml) **ЛОРДЕС** сируп еднаш на ден.

Возрасни и адолесценти од 12 години и повозрасни

Препорачана доза е 10 ml (две лажички од по 5 ml) **ЛОРДЕС** сируп еднаш на ден.

Во случај ако имате орален мерен шприц, можете алтернативно да го употребите за да ја измерите соодветната количина на сируп што Ви е потребна.

Овој лек е за перорална употреба.

Проголтајте ја дозата на сируп и потоа земете малку вода. Овој лек може да се употребува со или без храна.

Вашиот лекар ќе одреди каков тип на алергиски ринитис имате и колку долго ќе треба да го примате **ЛОРДЕС** сирупот.

Ако имате интермитентен алергиски ринитис (постоење на симптомите пократко од 4 дена во неделата или пократко од 4 недели), Вашиот лекар ќе Ви препорача шема на лекување која зависи од историјата на Вашата болест.

Ако имате перзистентен алергиски ринитис (постоење на тегобите во тек на 4 дена во неделата или подолго од 4 недели), Вашиот лекар може да Ви препорача подолготрајно лекување.

При уртикарија, времетраењето на лекувањето може да е различно за секој пациент и затоа треба да ги следите советите на Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од ЛОРДЕС сирупот отколку што треба

Земајте го **ЛОРДЕС** сирупот само онака како што Ви е препорачано. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Меѓутоа, ако сте земале повеќе од лекот отколку што Ви препорачал Вашиот лекар, веднаш информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да го земете ЛОРДЕС сирупот

Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш што ќе се сетите, а потоа продолжете со редовниот начин на употреба. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да го земате ЛОРДЕС сирупот



Ако имате било какви прашања за употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и **ЛОРДЕС** сирупот може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

После пуштањето на лекот во промет, многу ретко биле пријавувани случаи на тешки алергиски реакции (тешкотии во дишењето, свирење на градите, чешање, осип и отоци). Ако забележите појава на некој од овие сериозни несакани дејства, прекинете ја употребата на овој лек и веднаш побарајте стручен медицински совет.

Во клинички студии кај повеќе деца и возрасни несаканите дејства предизвикани од употреба на деслоратадин биле приближно исти како несаканите дејства кои се појавиле во плацебо групата. Најчести несакани дејства кај деца под 2 години возраст биле: течна столица, треска и несоница, додека кај возрасни: замор, сува уста и главоболка, овие несакани дејства биле повеќе застапени кај деслоратадин отколку кај плацебо групата.

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

Деца

Чести несакани дејства кај деца под 2 години: следниве несакани реакции може да се појават кај 1 до 10 деца.

- Течна столица;
- Треска;
- Несоница.

Возрасни

Чести несакани дејства: може да се појават кај 1 од 10 луѓе.

- Замор;
- Сува уста;
- Главоболка.

После пуштање во промет на деслоратадин, пријавени се следните несакани дејства:

Возрасни

Многу ретки: може да се појават кај 1 од 10 000 луѓе.

- тешки алергиски реакции;
- брз срцев ритам;
- повраќање;
- вртоглавица;
- мускулни болки;
- немир при зголемено движење на телото;
- осип;
- болки во стомакот;
- вознемирен стомак;



- поспаност;
- халуцинации;
- воспалување на црниот дроб;
- нерегуларно срцебиење;
- гадење;
- течна столица;
- проблеми со спиењето;
- епилептични напади;
- промени во резултатите од тестовите за функцијата на црниот дроб.

Несакани ефекти со непозната фреквенција на појавување:

- невообичаена слабост;
- зголемена чувствителност на кожата кон сонце, дури и при облачно време, како и кон UV светлина, пример UV светлина од солариум;
- промена во срцевиот ритам;
- абнормално однесување;
- агресија;
- зголемена телесна тежина, зголемен апетит;
- пожолтување на кожата и/или очите.

Деца

Несакани ефекти со непозната фреквенција на појавување:

- забавено срцебиење;
- промена во срцевиот ритам;
- абнормално однесување;
- агресија.

Пријавување на несакани реакции

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 И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛОРДЕС СИРУПОТ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 25°C, во оригиналното пакување заштитено од светлина. Да не се замрзнува.



Не употребувајте го лекот ако забележите било каква промена во изгледот на сирупот.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода или отпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЛОРДЕС сирупот

Активната супстанција е деслоратадин, 2.5 mg/5 ml

Помошни супстанции: Пролипен гликол (монопропилен гликол), безводна лимонска киселина, натриум цитрат (тринатриум цитрат дихидрат), натриум бензоат, динатриум едетат (динатриум EDTA), сахароза (рафиниран шеќер), сорбитол (70%), E110 портокалова FCF, арома на тути фрути, прочистена вода.

Како изгледа ЛОРДЕС сирупот и содржина на пакувањето

Сирупот е спакуван во 150 ml стаклено шише со кафеава боја со 28/20 PP капаче и одмерна пластична лажичка од 5 ml.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (P).

Име на носителот на одобрението за ставање во промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш

Претставништво Скопје, Скопје, Р. Македонија.

Име на производителот

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S. Душче, Турција.

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

