УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DOXAFIN® 5 mg
desloratadine
филм-обложени таблети

Пред употребата 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 или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан 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 некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

Упатството содржи:

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

1. Што претставува Doxafin и за што се употребува

Што е Doxafin
Doxafin содржи деслоратадин, кој е антихистаминик.

Како дејствува Doxafin
Doxafin е лек против алергија, кој не прави да се чувствувате поспани. Помага во контролата на Вашите алергиски реакции и тегобите од алергијата.

Кога треба да земате Doxafin
Doxafin ги олеснува тегобите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните ходници предизвикано од алергија, на пример: пролетна кивавица или алергија на грини во прашината) кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење на носот или чешање на носот, чешање на мекото непце и црвени, влажни очи кои чешаат.

Doxafin исто така се употребува и за олеснување на тегобите поврзани со хронична идиопатска уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие тегоби вклучуваат чешање и исип.

Олеснувањето на тегобите трае цел ден и помага во воспоставување на нормалните дневни активности и спиењето.

2. Што треба да знаете пред да употребите Doxafin

Не земајте Doxafin
Ако сте алергични (хиперсензитивни) на деслоратадин, на било која друга составна компонента на лекот или на лоратадин.

Бидете посебно внимателни со лекот Doxafin
Обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Doxafin:
- Ако имате ослабена функција на бубрезите;
- Ако имате епилептични напади (грчеви) во личната или фамилијарната историја на болести.

Употреба кај деца и адолесценти
Овој лек не смее да се дава на деца помлади од 12 години.

Земање на други лекови со лекот Doxafin
Нема познати интеракции помеѓу лекот Doxafin и други лекови.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек.

Земање на лекот Doxafin со храна, пијалок или алкохол
Doxafin може да се зема со или без храна.
Потребна е претпазливост кога Doxafin се зема со алкохол.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или сакате да забремените.

Ако сте бремена или ако доите, не се препорачува употреба на Doxafin.

Плодност
Нема достапни податоци за ефектите на плодноста кај мажи и жени.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Ако се зема овој лек во препорачаните дози, не се очекува да влијае на Вашата способност за управување моторно возило или ракување со машини. Иако кај повеќето лица не се јавува замаеност, се препорачува да не преземате активности кои налагаат ментална претпазливост, како што е возење автомобил или ракување со машини, се додека не утврдите како овој лек делува на Вас.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во Doxafin
DOXAFIN таблетите содржат лактоза. Доколку Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како да се употребува Doxafin
Секогаш земајте Doxafin онака како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Возрасни и адолесценти (на 12-годишна возраст и постари)
Препорачаната доза е една таблета на ден, а се зема со вода, со оброк или на гладно.

Лекот е за перорална употреба.
Проголтајте ја таблетата цела.

Во врска со времетраењето на третманот, Вашиот лекар ќе одреди каков тип на алергиски ринитис имате и ќе одреди колку долго ќе примате Doxafin.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · СКОПЈЕ · SHKUP

Ако имате интермитентен алергиски ринитис (постоење на тегобите пократко од 4 дена во неделата или пократко од 4 недели), Вашиот лекар ќе Ви препорача шема на третманот 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 подолготраен третман.

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Doxafin отколку што треба
Земајте DOXAFIN само онака како што Ви е препорачано. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Меѓутоа, ако сте зеле повеќе од лекот отколку што Ви препорачал Вашиот лекар, веднаш контактирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Doxafin
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете како и вообичаено. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете со земањето на Doxafin
Во случај на било какви прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и лекот Doxafin може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

По ставањето на лекот деслоратадин во промет, случаи на тешки алергиски реакции (отежнато дишење, свирење при дишење, јадеж, уртикарија и отоци) биле пријавени многу ретко. Ако забележите било кое од овие сериозни несакани дејства, престанете со земањето на лекот и веднаш побарајте итен медицински совет.

Во клиничките испитувања, кај возрасните лица, несаканите дејства биле скоро исти како и кај лекот без дејство (плацебо). Сепак, заморот, сувата уста и главоболката биле почесто застапени отколку кај плацебо таблетите. Кај адолесцентите најчесто несакано дејство била главоболката.

Во клиничките испитувања со лекот деслоратадин, следните несакани дејства биле пријавени како:

Често: следните несакани дејства може да се јават до 1 од 10 лица:
- замор
- сува уста
- главоболка.

<u>Возрасни</u>
По ставањето во промет на лекот деслоратадин, следните несакани дејства биле пријавени како:

Многу ретко: следните несакани дејства може да се јават до 1 на 10000 лица
- тешки алергиски реакции

- забрзана срцева работа
- повраќање
- вртоглавица
- болка во мускулите
- немир со појачани движења на телото
- исип
- болка во желудникот
- желудечни проблеми
- замаеност
- халуцинации
- воспаление на црниот дроб
- срцебиење и неправилна срцева работа
- мачнина
- пролив
- несоница
- грчеви (епилептични)
- одстапување од нормалните резултати на тестовите за црнодробната функција.

Непозната зачестеност: не може да се процени од достапните податоци
- невообичаена слабост
- зголемена осетливост на кожата на сончева светлина, дури и во случај на слабо сонце и на UV (ултравиолетова) светлина, на пример UV светлина од солариум
- промени во начинот на отчукување на срцето
- абнормално однесување
- агресивност
- зголемена телесна тежина и апетит
- пожолтување на кожата и/или очите.

<u>Деца</u>
Непозната зачестеност: не може да се процени од достапните податоци
- успорена срцева работа
- невообичаено однесување
- промени во начинот на отчукување на срцето
- агресивност

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите дејства 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 Doxafin
Лекот чувајте го на места подалеку од поглед и дофат за деца во неговото оригинално пакување

Лекот да се чува на собна температура под 25^{0}C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба истекува на последниот ден од назначениот месец.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот DOXAFIN

Активна супстанција: деслоратадин
Една филм-обложена таблета содржи 5 mg деслоратадин
Други помошни компоненти:
Калциум хидроген фосфат дихидрат
Пченкарен скроб
Микрокристална целулоза (PH 102)
Талк
Натриум стеарил фумарат
Хипромелоза
Лактоза монохидрат
Триацетин
Титанум диоксид (E 171)
FDC Blue No: 2 Aluminium Lake (E 132)
Жолт железо оксид (E 172)

Како изгледа и што содржи пакувањето во DOXAFIN

Doxafin 5 mg филм-обложена таблета
Плава, округла, филм-обложена таблета со хомоген изглед
Пакување:
Блистери со 10 таблети кои се состојат од принтана алуминиумска фолија од едната страна и транспарентна PVC/PVDC од другата страна.
Секоја картонска кутија содржи 20 филм-обложени таблети.

Производител
DEVA Holding A.Ş., Kapaklı – Текирдаг, Турција.

Носител на одобрението за промет
РИФАМ доо, Гостивар, Македонија.

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

Број и датум на одобрението за промет: 11-15/2 од 27.12.2019

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2020