

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aerius 0,5 mg/ml syrop desloratadyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aerius i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius
3. Jak stosować Aerius
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerius
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AERIUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aerius syrop jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Aerius syrop łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (na przykład gorączka sienna, uczulenie na roztocza), takie jak kichanie, swędzenie i wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

Aerius syrop stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, takich jak świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AERIUS

Kiedy nie stosować leku Aerius

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę, loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aerius, w szczególności barwnik E110.

Aerius syrop przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat, młodzieży (12 lat lub więcej) i dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aerius

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku Aerius z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Aerius syrop z innymi lekami.

Stosowanie leku Aerius z jedzeniem i pićm

Aerius może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Aerius syrop w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Aerius syrop przez matki karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Aerius stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aerius

Nie należy przyjmować leku Aerius syrop w przypadku uczulenia na barwnik E110.

Aerius syrop zawiera sacharozę i sorbitol. Jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję na jakikolwiek cukier, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ AERIUS

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (½ miarki o pojemności 5 ml) syropu raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) syropu raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (dwie miarki o pojemności 5 ml) syropu raz na dobę.

Jeśli do butelki syropu dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzenia odpowiedniej ilości syropu.

Dawkę syropu należy połknąć, a następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Czas trwania leczenia lekiem Aerius syrop będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku przewlekłej pokrzywki idiopatycznej czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerius

Aerius syrop należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Aerius

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aerius może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu cukru lub tabletki cukrowej. Jednakże u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w ustach i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki cukrowej.

Po wprowadzeniu na rynek leku Aerius bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucie mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AERIUS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Aerius po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Aerius, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie syropu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Aerius

- Substancją czynną jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy, sorbitol, bezwodny kwas cytrynowy, cytrynian sodu, benzoesan sodu, wersenian disodu, woda oczyszczona, sacharoza, naturalne i sztuczne substancje smakowe, barwnik pomarańczowy E110.

Jak wygląda lek Aerius i co zawiera opakowanie

Aerius syrop dostępny jest w butelkach po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, zamkniętych korkiem z blokadą uniemożliwiającą otwarcie ich przez dzieci.

Do butelek dołączona jest miarka lub strzykawka doustna z zaznaczoną dawką dla 2,5 i 5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel + 32-(0)2 370 92 11

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: + 420 221771250

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: + 36 1 457-8500

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
info@essex-pharma.de

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47 67 16 64 50

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: + 357-22 757188

Latvija

Vāgnera iela 13
Rīga LV-1050
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 638 446

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20 7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>