

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Desloraderm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloraderm beachten?
3. Wie ist Desloraderm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloraderm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DESLORADERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist angezeigt für Kinder im Alter zwischen 1 und 11 Jahren, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Erwachsene, ältere Leute inbegriffen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESLORADERM BEACHTEN?

Desloraderm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin, Loratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind

Wenn dies auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, überprüfen Sie dies mit ihrem Arzt bevor Sie Desloraderm einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

Einnahme von Desloraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen von Desloraderm mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Einnahme von Desloraderm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Desloraderm kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloraderm sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Einnahme von Desloraderm nicht empfohlen.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit / weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Desloraderm enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DESLORADERM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: 2,5 ml (½ eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): 10 ml (zwei volle 5 ml Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Die Lösung ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Behandlungsdauer

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloradern einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloradern eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloradern 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloradern eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloradern vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloradatin wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen bei den meisten Kindern und Erwachsenen unter Desloradatin ähnlich wie unter Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen während bei Erwachsenen über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als unter Placebo berichtet wurde.

In klinischen Studien mit Desloradatin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Kinder:

Häufig bei Kindern unter 2 Jahren: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Kinder von 100 betreffen

- Durchfall
- Fieber
- Schlaflosigkeit

Erwachsene

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erwachsene

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmässiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit und Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht und gegenüber UV-Licht z.B. UV-Lampen in einem Solarium
- anomales Verhalten
- Aggression
- veränderter Herzschlag
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit und Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DESLORADERM AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt 4 Monate haltbar.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Desloraderm enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin, 0,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung sind Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumedetat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Glycerol, Sorbitol (E420), Erdbeeraroma, gereinigtes Wasser.

Wie Desloraderm aussieht und Inhalt der Packung

Desloraderm ist eine klare, farblose Lösung.

Desloraderm ist in Flaschen mit 50, 60, 100, 120 und 150 ml mit kindersicherem Verschluss erhältlich. Allen Packungen liegt ein Messlöffel mit Markierungen für Dosen zu 1,5, 2,5 und 5 ml bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

Tel: 01/319 30 01-0

Fax: 01/319 30 01-40

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 1-31334

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Österreich	Desloraderm 0,5mg/ml Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.