

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 0,5 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Desloraderm ist ein antiallergisches Arzneimittel, das Sie nicht müde macht. Es lindert Ihre allergische Reaktion und deren Symptome.

Desloraderm lindert Beschwerden, die bei einem allergisch bedingten Schnupfen auftreten (Entzündung der Nasenschleimhäute durch eine Allergie, z.B. Heuschnupfen oder Allergie auf Hausstaubmilben). Hierzu gehören Niesen, laufende oder juckende Nase, Gaumenjucken und juckende, rote oder tränende Augen.

Desloraderm wird auch angewendet, um die mit einer Nesselsucht (Urtikaria) einhergehenden Beschwerden zu lindern (eine Hautreaktion, die durch eine Allergie verursacht wird). Hierzu gehören Juckreiz und Quaddeln.

Die Linderung dieser Beschwerden hält einen ganzen Tag lang an, dadurch können Sie Ihren üblichen Alltagstätigkeiten nachgehen und schlafen.

Desloraderm ist angezeigt für Kinder zwischen 1 und 11 Jahren, Jugendliche (im Alter von 12 Jahren und darüber) und Erwachsene einschließlich älteren Patienten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG BEACHTEN?

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung 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 unzureichende 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 0,5 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Desloraderm hat keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Einnahme von Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloraderm kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von ihnen 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 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Desloraderm 0,5mg/ml Lösung

Desloraderm enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.

3. WIE IST DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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: Einmal täglich 2,5 ml (½ Löffel zu 5 ml) der Lösung.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Einmal täglich 5 ml (1 Löffel zu 5 ml) der Lösung.

Erwachsene und Jugendliche (im Alter von 12 Jahren oder darüber): Einmal täglich 10 ml (2 Löffel zu 5 ml) der Lösung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Lösung hinunter und trinken Sie anschließend etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird feststellen, unter welcher Art von allergischem Schnupfen Sie leiden, und abhängig davon festlegen, wie lange Sie Desloraderm einnehmen müssen.

Wenn Ihr allergischer Schnupfen intermittierend auftritt (Beschwerden, die an weniger als 4 Tagen pro Woche oder weniger als 4 Wochen bestehen), wird Ihr Arzt Ihnen ein Therapieschema empfehlen, dass vom bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung abhängig sein wird.

Wenn Ihr allergischer Schnupfen persistierend ist (Beschwerden, die an 4 oder mehr Tagen pro Woche und länger als 4 Wochen bestehen), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei einer Nesselsucht kann die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterschiedlich sein, daher sollten Sie den Anweisungen Ihres Arztes Folge leisten.

Wenn Sie eine größere Menge Desloraderm 0,5mg/ml Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloraderm immer vorschriftsgemäß ein. Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine schwerwiegenden Folgen zu erwarten. Wenn Sie jedoch mehr Desloraderm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloraderm 0,5mg/ml Lösung vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie baldmöglichst ein und fahren Sie danach mit Ihrem üblichen Behandlungsschema fort. 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 Desloratadin 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 Desloratadin 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 Desloratadin 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 |
| ● <u>Gewichtszunahme, verstärkter Appetit</u> | ● Aggression |
| | ● veränderter Herzschlag |

Kinder

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

- langsamer Herzschlag
- anomales Verhalten
- veränderter Herzschlag
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Desloratadin.

Jeder Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg/ml Desloratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E420), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Erdbeer-Bubble-Gum-Aroma, flüssig, 591605 S11, Firmenich, Citronensäure-Monohydrat, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Glycerol, Gereinigtes Wasser

Wie Desloraderm 0,5 mg/ ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung.

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in Flaschen mit 50 ml, und 150 ml mit kindersicherem Verschluss erhältlich. Allen Packungen liegt ein Messlöffel mit Markierungen für Dosen zu 2,5 und 5 ml bei.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel: 089 / 641860
Fax: 089/ 64186130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

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

| Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~Juni 2017~~ November 2017