

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Desloratadin axcount und wofür wird es angewendet?**

Desloratadin axcount enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Desloratadin axcount ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Desloratadin axcount bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin axcount wird ebenfalls zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) angewendet. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin account beachten?**

### **Desloratadin account darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Desloratadin account einnehmen,

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

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

### **Einnahme von Desloratadin account zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Desloratadin account mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Desloratadin account zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadin account kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin account sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Die Einnahme von Desloratadin account wird in der Schwangerschaft und Stillzeit 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.

### **Desloratadin account enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Desloratadin account daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Desloratadin axcount einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

#### **Kinder**

##### ***Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:***

Die empfohlene Dosis beträgt: 2,5 ml (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

##### ***Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:***

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn der Flasche mit der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze beigelegt ist, können Sie diese alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel 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 Desloratadin axcount einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis zeitweilig 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 der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis beständig 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 Desloratadin axcount eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Desloratadin axcount nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin axcount eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin axcount vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald 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 die Einnahme von Desloratadin axcount abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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(kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)***

- Durchfall
- Fieber
- Schlaflosigkeit

#### **Erwachsene**

##### ***Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)***

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

**Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:**

##### ***Sehr selten (kann bis zu 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
- Konvulsionen
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

***Nicht bekannt (Häufigkeit auf 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- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

**Kinder**

***Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar***

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- ungewöhnliches Verhalten (einschließlich Wut, Aggression und Aufgeregtheit)
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

**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](http://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 Desloratadin axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, 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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Desloratadin axcount 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin 0,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Propylenglycol, Sucralose, Hypromellose, Natriumcitrat, Citronensäure, Tutti Frutti-Aroma o.w.A..

### Wie Desloratadin axcount 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin axcount 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist erhältlich zu 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 oder 300 ml in Typ III Braunglasflaschen mit einer kindergesicherten Schraubverschlusskappe. Die Flaschen sind in einer Faltschachtel verpackt. Eine Messhilfe (Messlöffel oder Spritze) ist der Packung beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Str. 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf  
Telefon: 06172-17940-00  
Telefon: 06172-17940-40  
E-Mail: service@axcount.de  
www.axcount.de

### Hersteller

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted  
Hertfordshire, HP4 1EG  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland	Desloratadin axcount 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanien	Desloratadina Brill Pharma 0,5 mg/ml solución oral
Vereinigtes Königreich	Desloratadine 0.5 mg/ml oral solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**