

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Desloratadin Heumann 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

### 1. WAS IST DESLORATADIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

#### Was ist Desloratadin Heumann?

Desloratadin Heumann enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

#### Wie wirkt Desloratadin Heumann?

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

#### Wann ist Desloratadin Heumann anzuwenden?

Desloratadin Heumann 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 Heumann wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die 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 HEUMANN BEACHTEN?

#### Desloratadin Heumann 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 Heumann 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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen von Desloratadin Heumann mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### **Einnahme von Desloratadin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Desloratadin Heumann kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadin Heumann 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 Heumann wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Heumann enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Sorbitol pro 1 ml Lösung. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

## **3. WIE IST DESLORATADIN HEUMANN 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.

### **Kinder**

#### Kinder zwischen 1 und 5 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml (die Hälfte eines 5 ml Messlöffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

#### Kinder zwischen 6 und 11 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (einen vollen 5 ml Messlöffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5 ml Messlöffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

#### **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.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin Heumann 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 der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs 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 längerfristige 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 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Heumann 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 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:

### **Erwachsene**

**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
- Krampfanfälle
- 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
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Desloratadin Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin.  
Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Erdbeer-Aroma 591605 S11,

Firmenich, Citronensäure-Monohydrat, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Glycerol, gereinigtes Wasser.

**Wie Desloratadin Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Desloratadin Heumann ist eine klare, farblose Lösung.

Desloratadin Heumann Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe mit 50 ml und 150 ml. Allen Packungsgrößen ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5 ml und 5 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

---

Diesem Arzneimittel liegt 1 Messlöffel bei.

CE-Zeichen

0408

Verschreibungspflichtig