

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

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

1. Was ist Desloratadin STADA und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin STADA?

Desloratadin STADA enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin STADA?

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

Wann ist Desloratadin STADA anzuwenden?

Desloratadin STADA Lösung zum Einnehmen verbessert 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. Die Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin STADA Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin STADA beachten?

Desloratadin STADA 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloratadin STADA 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadin STADA mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

Einnahme von Desloratadin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadin STADA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin STADA 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadin STADA wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Daten zur männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit 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 Schläfrigkeit 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 STADA Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 103 mg Sorbitol pro ml.

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.

Desloratadin STADA Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 102,3 mg Propylenglycol pro ml.

Desloratadin STADA Lösung zum Einnehmen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,854 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 38,54 mg Natrium pro 10 ml-Dosis, entsprechend 1,927% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Desloratadin STADA 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 (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) 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.

Dauer der Anwendung

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin STADA Lösung zum Einnehmen 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 Desloratadin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin STADA 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin STADA 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 Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Bei den meisten Kindern und Erwachsenen waren die Nebenwirkungen mit Desloratadin ähnlich wie mit Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen während bei Erwachsenen Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als mit Placebo berichtet wurden.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Kinder

Häufig bei Kindern unter 2 Jahren (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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
- 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
- anomales Verhalten
- Aggression
- 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*

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen sollte die Lösung innerhalb von 2 Monaten aufgebraucht sein.

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

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen 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 Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Desloratadin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)

Propylenglycol

Citronensäure-Monohydrat

Natriumcitrat (Ph.Eur.)

Hypromellose 2910

Sucralose

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Tutti-Frutti-Aroma, 051880 A7, Firmenich

Gereinigtes Wasser

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

Klare, farblose und partikelfreie Lösung.

Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird zu 50 ml und 150 ml in Typ III Braunglasflaschen mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe mit einem mehrlagigen Polyethylen-überzogenen Einsatz oder mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe bestehend aus einer äußeren und inneren Schicht aus Polypropylen bzw. Polyethylen angeboten. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt. Alle Packungen enthalten einen Messlöffel mit einer Markierung für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml oder eine Applikationsspritze mit einem Gesamtvolumen von 5 ml und Markierungen im Abstand von 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

oder

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Athen
Griechenland

oder

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Frankreich

oder

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600

Bulgarien

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

Belgien	Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
Deutschland	Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Desloratadin STADA
Finnland	Desloratadin STADA
Luxemburg	Desloratadine EG 0,5mg/ml
Niederlande	Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
Portugal	Desloratadina Ciclum
Spanien	Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Desloratadin STADA oral lösning
Ungarn	Desloratadine Stada 0,5 mg/ml belsőleges oldat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.