

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desloratadine CF 0,5 mg/ml , drank	RVG 109205	
Desloratadine		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank

desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is Desloratadine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Desloratadine CF?

Desloratadine CF bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Desloratadine CF drank is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel verlicht verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Dit middel wordt ook gebruikt om huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), een huidaandoening veroorzaakt door een allergie, te verlichten.

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en kunt doorslapen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor loratadine.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW110591	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank	RVG 109205	
Desloratadine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als uw nieren niet goed werken.
- Als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen tussen dit middel en andere geneesmiddelen bekend. Gebruikt u naast Desloratadine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

Desloratadine CF drank bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 103 mg sorbitol per ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Desloratadine CF drank bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 102,3 mg propyleenglycol per ml.

Desloratadine CF drank bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,854 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml.

Dit komt overeen met 38,54 mg natrium per 10 ml dosis, overeenkomend met 1,927% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW110591	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desloratadine CF 0,5 mg/ml , drank	RVG 109205	
Desloratadine		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Kinderen

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar:

De aanbevolen dosering is één keer per dag 2,5 ml (½ lepel van 5 ml) drank.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar:

De aanbevolen dosering is één keer per dag 5 ml (één lepel van 5 ml) drank.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is één keer per dag 10 ml (twee lepels van 5 ml) drank.

Indien een doseerspuit voor orale toediening wordt geleverd bij de fles met drank, kunt u dit als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid drank in te nemen.

Wijze van toedienen

Dit geneesmiddel is voor oraal (via de mond) gebruik.

Slik de dosis drank door en drink daarna een beetje water. U kunt dit geneesmiddel wel of niet met voedsel innemen.

Duur van de behandeling

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type hooikoorts (allergische rhinitis) u heeft en hoe lang u dit middel moet innemen.

Als de symptomen van uw hooikoorts (allergische rhinitis) aanwezig zijn gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken (intermitterend), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen op basis van uw ziektegeschiedenis.

Als de symptomen van uw hooikoorts (allergische rhinitis) aanwezig zijn gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken (persistent), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem dit middel alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer van dit middel inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW110591	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank	RVG 109205	
Desloratadine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van desloratadine in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet of -oplossing (placebo). Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slapeloosheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een namaaktablet.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Kinderen

Vaak bij kinderen jonger dan 2 jaar: komen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen:

- diarree
- koorts
- slapeloosheid

Volwassenen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds desloratadine in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- | | | |
|--|--------------------|---|
| • ernstige allergische reacties | • huiduitslag | • bonzende of onregelmatige hartslag |
| • snelle hartslag | • maagpijn | • misselijkheid |
| • braken | • last van de maag | • diarree |
| • duizeligheid | • sufheid | • niet kunnen slapen |
| • spierpijn | • hallucinaties | • toevallen (insulten) |
| • rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging | • leverontsteking | • abnormale resultaten van leverfunctietesten |

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV- (ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW110591	Rev. 9.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desloratadine CF 0,5 mg/ml , drank	RVG 109205	
Desloratadine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na eerste opening dient de drank binnen 2 maanden gebruikt te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van de drank is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is desloratadine. Eén ml Desloratadine CF drank bevat 0,5 mg desloratadine.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol, vloeibaar (E420) (niet kristalliserend)
Propyleenglycol
Citroenzuurmonohydraat
Natriumcitraat
Hypromellose 2910
Sucralose
Tutti frutti aroma
Gezuiverd water

Hoe ziet Desloratadine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank is een heldere, kleurloze oplossing vrij van vreemde stoffen.

Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank wordt geleverd in type III amberkleurige glazen flessen van 50, 60, 100, 120, 150 en 300 ml met een plastic, moeilijk door kinderen te openen schroefdop (C/R) die afgedicht is met multipel polyethyleen of een plastic, moeilijk door kinderen te openen schroefdop (C/R) bestaande uit een buiten- en een binnenlaag van respectievelijk polypropyleen en polyethyleen. De flessen zijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW110591	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desloratadine CF 0,5 mg/ml , drank	RVG 109205	
Desloratadine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

verpakt in kartonnen dozen. Alle verpakkingen worden geleverd met een maatlepeltje met dosisaanduidingen van 2,5 ml en 5 ml of een doseerspuit voor orale toediening met een volume van 5 ml en markeringen van 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Frankrijk

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgarije

H2 PHARMA
21 Rue Jacques Tati, ZAC La Croix Bonnet
78390 Bois D'Arcy
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 109205 Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
Denemarken:	Desloratadin STADA
Duitsland:	Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Finland:	Desloratadin STADA
Hongarije:	Desloratadine STADA
Luxemburg:	Desloratadine EG 0,5mg/ml soluzione buvable
Nederland:	Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
Portugal:	Desloratadina Ciclum
Spanje:	Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW110591	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------