

AERIUS roztwór doustny 0,5mg/1ml -150ml +łyżeczka

Cena: 55,41 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Aerius 0,5 mg/ml roztwór doustny *desloratadyna*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aerius roztwór doustny i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius roztwór doustny
3. Jak stosować Aerius roztwór doustny
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerius roztwór doustny
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aerius roztwór doustny i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Aerius

Aerius zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Aerius

Aerius roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Aerius

Aerius roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius roztwór doustny jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius roztwór doustny

Kiedy nie stosować leku Aerius roztwór doustny

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aeries należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia.

Aeries a inne leki

Nie są znane interakcje leku Aeries z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Aeries roztwór doustny z jedzeniem, pić i alkoholem

Aeries można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Aeries z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Aeries roztwór doustny w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Aeries roztwór doustny zawiera sorbitol (E420)

Ten lek zawiera 150 mg sorbitolu (E420) w każdym ml roztworu doustnego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Aeries roztwór doustny zawiera glikol propylenowy (E1520)

Ten lek zawiera 100,75 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym ml roztworu doustnego.

Aeries roztwór doustny zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Aeries roztwór doustny zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 0,75 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu doustnego.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować Aeries roztwór doustny

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:

zalecana dawka to 2,5 ml (½ miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

zalecana dawka to 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to 10 ml (dwie miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzania odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Aeries roztwór doustny określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia, biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aeries roztwór doustny

Aeries roztwór doustny należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aeries roztwór doustny, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Aeries roztwór doustny

W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aeries roztwór doustny

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu leku Aeries do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednak u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych leku Aeries zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Dzieci

Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci

- biegunka
- gorączka
- bezsenność

Po wprowadzeniu leku Aeries do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy

- senność
- bezsenność
- bóle mięśni
- omamy
- drgawki
- niepokój ze zwiększoną aktywnością ruchową
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aeries roztwór doustny

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie roztworu doustnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aeries roztwór doustny

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), glikol propylenowy (E1520) (patrz punkt 2 „Aeries roztwór doustny zawiera sorbitol (E420) i glikol propylenowy (E1520)”), sukraloza (E955), hypromeloza 2910, sodu cytrynian dwuwodny, naturalne i sztuczne substancje smakowe (guma balonowa zawierająca glikol propylenowy (E1520) oraz alkohol benzylowy (patrz punkt 2 „Aeries roztwór doustny zawiera alkohol benzylowy”)), kwas cytrynowy bezwodny, disodu edetynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aeries roztwór doustny i co zawiera opakowanie

Lek Aeries roztwór doustny to przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Lek Aeries roztwór doustny dostępny jest w butelkach po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, zamykanych korkiem z blokadą uniemożliwiającą otwarcie ich przez dzieci. Do wszystkich wielkości opakowań, z wyjątkiem butelki o pojemności 150 ml, jest dołączona plastikowa miarka umożliwiająca dawkowanie 2,5 ml i 5 ml. Do opakowania zawierającego butelkę o pojemności 150 ml dołączona jest plastikowa miarka lub strzykawka doustna, umożliwiające dawkowanie 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandia

Wytwórca: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: +359 2 806 3030

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

Magyarország

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

Nederland

N.V. Organon

Tel.: 00800 66550123

(+32 2 2418100)

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO

Tel: +372 66 61 300

Norge

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

Ελλάδα

BIANE A.E.

Τηλ: +30 210 80091 11

Österreich

Organon Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 263 28 65

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 105 50 01
France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00
Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
dpoc.croatia@organon.com
România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (Ireland) LimitedTel: +353
15828260