

NAVODILO ZA UPORABO

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina desloratadin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Aerius in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aerius
3. Kako jemati zdravilo Aerius
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AERIUS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Aerius peroralna raztopina je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Aerius peroralna raztopina lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, naprimer seneni nahod ali alergija na pršice). Ti simptomi vključujejo kihanje, srbenje nosu ali izcedek iz nosu, srbenje ustnega neba in oči, vnetje očesne veznice, rdeče ali solzne oči.

Aerius peroralna raztopina se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije, (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO AERIUS

Ne uporabljajte zdravila Aerius

- če ste alergični (preobčutljivi) za desloratadin, loratadin ali katerikoli sestavino zdravila Aerius.

Zdravilo Aerius peroralna raztopina je indiciran za zdravljenje otrok, starih od 1 do 11 let, mladostnikov (starost 12 let ali več) ter odraslih, vključno s starostniki.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Aerius

- če vam ledvice slabo delujejo.

Če se to nanaša na vas ali niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo Aerius.

Jemanje drugih zdravil

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Uporaba zdravila Aerius skupaj s hrano in pijačo

Aerius se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo med nosečnostjo in dojenjem.

Če ste noseči ali če dojite otroka vam ne priporočamo uporabe zdravila Aerius.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Aerius v priporočenem odmerku povzročalo zaspanost ali zmanjšalo zbranost bolnika. Kljub temu pa zelo redko nekateri ljudje postanejo zaspani, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Aerius

Aerius peroralna raztopina vsebuje sorbitol. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AERIUS

Otroci, stari od 1 do 5 let: jemljite 2,5 ml (pol polne 5 ml žličke) peroralne raztopine enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 11 let: jemljite 5 ml (eno polno 5 ml žličko) peroralne raztopine enkrat na dan.

Odrasli in mladostniki (12 let ali več): jemljite 10 ml (dve 5 ml žlički) peroralne raztopine enkrat na dan.

V primeru, da je peroralni raztopini priložena odmerna brizga za peroralno dajanje, jo lahko izmenično uporabljate za odmerjanje peroralne raztopine.

Pogoltnite odmerek peroralne raztopine in potem popijte malo vode. To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius peroralna raztopina.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius, kot bi smeli

Zdravilo Aerius peroralna raztopina jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri naključnem prevelikem odmeranju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius peroralna raztopina, kot bi morali, posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerius

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej, potem pa nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Aerius peroralna raztopina neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri večini otrok in odraslih so bili neželeni učinki pri jemanju zdravila Aerius približno enaki kot pri jemanju peroralne suspenzije placebo ali tablet. Pri otrocih, mlajših od 2 let, so bili pogosti neželeni učinki driska, zvišana telesna temperatura in nespečnost, medtem ko so pri odraslih pogosteje poročali o utrujenosti, suhih ustih in glavobolu med jemanjem tega zdravila kot med jemanjem tablet placebo.

Med trženjem zdravila Aerius so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskajoče in sopihajoče dihanje, srbenje, koprivnica in otekanje) ter izpuščajev. Tudi o primerih palpitacij, hitrega bitja srca, želodčnih bolečin, navzeje (občutek slabosti), bruhanja, težav z želodcem, driske, omotice, zaspanosti, nezmožnosti spanja, bolečin v mišicah, halucinacijah, epileptičnih napadov, nemira z okrepljenimi telesnimi gibi, vnetjih jeter in in patoloških izvidih preiskav delovanja jeter so poročali zelo redko.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AERIUS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila Aerius ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Obvestite svojega farmacevta, če opazite kakršnekoli spremembe v videzu peroralne raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Aerius

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 0,5 mg/ml
- Pomožne snovi v peroralni raztopini so sorbitol, propilenglikol, sukraloza E 955, hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, naravna in umetna aroma (žvečilni gumi), brezvodna citronska kislina, dinatrijev edetat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Aerius in vsebina pakiranja

Aerius peroralna raztopina je na voljo v stekleničkah po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 in 300 ml, z zaporko, varno za otroke. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerek, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerni brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerek.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velika Britanija.

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dproc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Navodilo je bilo odobreno: 09/2011.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>