

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Desobel 2,5 mg/5 ml sirop

Desloratadinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Desobel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desobel
3. Cum să utilizați Desobel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Desobel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Desobel și pentru ce se utilizează

Desobel conține substanța activă desloratadină și este un medicament cu acțiune antihistaminică (antialergică), care vă ajută să controlați reacțiile alergice. Nu vă produce somnolență.

Desobel este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică, (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf). Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.
- urticarie (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticariei.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desobel

Nu utilizați Desobel

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Desobel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți insuficiență renală severă

- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an.

Desobel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale medicamentului Desobel cu alte medicamente.

Desobel împreună cu alimente

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Desobel concomitent cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Desobel dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Desobel să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care poate să le scadă atenția. Dacă vă afectează, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Desobel conține zaharoză și sorbitol (E420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Desobel conține propilenglicol. Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

Desobel conține Sunset yellow (E110). Poate provoca reacții alergice.

Desobel conține 30,228 mg sodiu per doza. A se lua în considerare de către pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

3. Cum să utilizați Desobel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Desobel se administrează pe cale orală.

Adulți și adolescenți (cu vârstă de 12 ani și peste): doza recomandată este de 10 ml (două lingurițe dozatoare a câte 5 ml) sirop, o dată pe zi.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta de la 1 an până la 5 ani: doza recomandată este de 2,5 ml (½ dintr-o linguriță dozatoare de 5 ml) sirop, o dată pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 ani până la 11 ani: doza recomandată este de 5 ml (o linguriță dozatoare de 5 ml) sirop, o dată pe zi.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Desobel decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuiți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental.

Dacă uitați să utilizați Desobel

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Desobel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): oboseală, uscăciune a gurii, durere de cap.

Copii

Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani: (pot afecta până la 1 din 10 copii): diaree, febră, insomnia.

După punerea pe piață au fost înregistrate următoarele reacții adverse la adulți:

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 persoane și la mai puțin de 1 din 10 persoane): dureri de cap; senzație de gură uscată; oboseală.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane): halucinații; amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii; tahicardie, palpitații; dureri abdominale, greață, vărsături, senzație de discomfort gastric, diaree;

valori anormale ale testelor funcției ficatului, creșterea bilirubinemiei, hepatită, dureri musculare; reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, mâncărime, urticarie și umflături) și erupții trecătoare pe piele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): apetit alimentar crescut, comportament anormal, agresivitatea, prelungirea intervalului QT, icter, fotosensibilitate, astenie, creșterea în greutate.

După punerea pe piață au fost înregistrate următoarele reacții adverse la copii și adolescenți:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Desobel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Desobel 2,5mg/5ml sirop

Substanța activă este desloratadina. Fiecare 5 ml sirop conține desloratadină 2,5 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol (monopropilenglicol), acid citric anhidru, cictrat de sodiu, benzoat de sodiu (E211), edetat disodic, zaharoză, sorbitol (70%), colorant Sunset yellow (E110), aromă Tutti Frutti AG7322, apă purificată.

Cum arată Desobel și conținutul ambalajului

Desobel se prezintă sub formă de sirop de culoare portocalie, cu miros caracteristic de sirop.

Este disponibil în flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului a câte 150 ml sirop, 1 lingurița dozatoare de 5ml, împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
Sancaklar 81100, Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>