Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desloraderm® 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
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Desloraderm ist ein antiallergisches Arzneimittel, das Sie nicht müde macht. Es lindert Ihre allergische Reaktion und deren Symptome.

Desloraderm lindert Beschwerden, die bei einem allergisch bedingten Schnupfen auftreten (Entzündung der Nasenschleimhäute durch eine Allergie, z.B. Heuschnupfen oder Allergie auf Hausstaubmilben). Hierzu gehören Niesen, laufende oder juckende Nase, Gaumenjucken und juckende, rote oder tränende Augen.

Desloraderm wird auch angewendet, um die mit einer Nesselsucht (Urtikaria) einhergehenden Beschwerden zu lindern (eine Hautreaktion, die durch eine Allergie verursacht wird). Hierzu gehören Juckreiz und Quaddeln.

Die Linderung dieser Beschwerden hält einen ganzen Tag lang an, dadurch können Sie Ihren üblichen Alltagstätigkeiten nachgehen und schlafen.

Desloraderm ist angezeigt für Kinder zwischen 1 und 11 Jahren, Jugendliche (im Alter von 12 Jahren und darüber) und Erwachsene einschließlich älteren Patienten.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG BEACHTEN?

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung 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
Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich, wenn Sie eine unzureichende Nierenfunktion haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloraderm einnehmen.

Einnahme von Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Desloraderm hat keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Einnahme von Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Desloraderm kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von ihnen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Einnahme von Desloraderm nicht empfohlen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In der empfohlenen Dosis ist nicht zu erwarten, dass Desloraderm Sie müde macht oder Ihre Aufmerksamkeit verringert. Sehr selten werden jedoch einige Patienten müde, was ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung
Desloraderm enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.

3. WIE IST DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: Einmal täglich 2,5 ml (½ Löffel zu 5 ml) der Lösung.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Einmal täglich 5 ml (1 Löffel zu 5 ml) der Lösung.

Erwachsene und Jugendliche (im Alter von 12 Jahren oder darüber): Einmal täglich 10 ml (2 Löffel zu 5 ml) der Lösung.

Schlucken Sie die Lösung hinunter und trinken Sie anschließend etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt wird feststellen, unter welcher Art von allergischem Schnupfen Sie leiden, und abhängig davon festlegen, wie lange Sie Desloraderm einnehmen müssen.

Wenn Ihr allergischer Schnupfen intermittierend auftritt (Beschwerden, die an weniger als 4 Tagen pro Woche oder weniger als 4 Wochen bestehen), wird Ihr Arzt Ihnen ein Therapieschema empfehlen, dass vom bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung abhängig sein wird.
Wenn Ihr allergischer Schnupfen persistierend ist (Beschwerden, die an 4 oder mehr Tagen pro Woche und länger als 4 Wochen bestehen), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei einer Nesselsucht kann die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterschiedlich sein, daher sollten Sie den Anweisungen Ihres Arztes Folge leisten.

Wenn Sie eine größere Menge Desloraderm 0,5mg/ml Lösung eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Desloraderm immer vorschriftsgemäß ein. Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine schwerwiegenden Folgen zu erwarten. Wenn Sie jedoch mehr Desloraderm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloraderm 0,5mg/ml Lösung vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie baldmöglichst ein und fahren Sie danach mit Ihrem üblichen Behandlungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den meisten Kindern und Erwachsenen traten etwa die gleichen Nebenwirkungen mit Desloraderm auf wie mit einer Placebolösung oder –tablette (Lösung oder Tablette, die gleich aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält). **Häufige Nebenwirkungen bei Kindern unter 2 Jahren waren jedoch** Durchfall, Fieber und Schlafstörungen, während bei Erwachsenen Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen häufiger gemeldet wurden als mit einer Placebotablette.

Fälle von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (Atemschwierigkeiten, pfeifender Atmung (Giemen), Juckreiz, Quaddeln und Schwellungen) und Ausschlag wurden sehr selten gemeldet. Fälle von Herzklopfen, schnellem Herzschlag, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Schlafstörungen, Muskelschmerzen, Halluzinationen, Krampfanfällen, Ruhelosigkeit mit verstärkten Körperbewegungen, Leberentzündung und abnormen Leberfunktionstests wurden ebenfalls sehr selten gemeldet.

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 DESLORADERM 0,5 MG/ML LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt 4 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung enthält
Der Wirkstoff ist Desloratadin.
Jeder Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg/ml Desloratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E420), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Erdbeer-Bubble-Gum-Aroma, flüssig, 591605 S11, Firmenich, Citronensäure-Monohydrat, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Glycerol, Gereinigtes Wasser

Wie Desloraderm 0,5 mg/ ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung.

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in Flaschen mit 50 ml, und 150 ml mit kindersicherem Verschluss erhältlich. Allen Packungen liegt ein Messlöffel mit Markierungen für Dosen zu 2,5 und 5 ml bei.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Deutschland	**Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen**
Österreich	**Desloraderm 0,5mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Wir sparen Energie und Rohstoffe