Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin HEXAL® 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.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml?
Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml?
Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml anzuwenden?
Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml beachten?

Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml einnehmen
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Kinder und Jugendliche
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml enthält Sorbitol
Bitte nehmen Sie Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder
Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:
- Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml der Lösung zum Einnehmen 1-mal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:
- Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml der Lösung zum Einnehmen 1-mal täglich.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml der Lösung zum Einnehmen 1-mal täglich.

Der Lösung zum Einnehmen liegt eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen bei, diese ist zu verwenden, um die entsprechende Menge einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Abmessung der Dosis
Eine 5 ml-Applikationsspritze mit einer Skalierung in 0,5 ml-Schritten liegt diesem Arzneimittel bei.

Abmessung des Arzneimittels mit Hilfe der Applikationsspritze:
- Den Flaschenverschluss entfernen und sicher aufbewahren
- Das Ende der Applikationsspritze in die Lösung tauchen
- Zur Abmessung der benötigten Dosis den Kolben ziehen
- Applikationsspritze entnehmen und die Flasche verschließen

Wenn Sie nach dem Aufziehen der Lösung Luftblasen in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bemerken, halten Sie die Applikationsspritze mit der Spitze nach oben, sodass die Luft nach oben steigen kann. Ziehen Sie den Kolben wieder zurück und drücken Sie ihn vorsichtig in die Spritze, damit die Luftblasen verschwinden. Ein paar winzige Luftbläschen sind völlig harmlos.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Gabe des Arzneimittels unter Verwendung der Applikationsspritze
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spitze der Applikationsspritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie den Kolben der Applikationsspritze langsam nach unten: nicht schnell herausdrücken. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, das Arzneimittel zu schlucken.

Bezüglich der **Behandlungsdauer** wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml einnehmen sollen.
- Wenn Ihre **allergische Rhinitis intermittierend** ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.
- Wenn Ihre **allergische Rhinitis persistierend** ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.
- Bei **Urtikaria** kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über **schwere allergische Reaktionen** (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf**.

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen bei den meisten Kindern und Erwachsenen unter Desloratadin ähnlich wie unter Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen, während bei Erwachsenen über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als unter Placebo berichtet wurde.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Kinder
Häufig bei Kindern unter 2 Jahren (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)
- Durchfall
- Fieber
- Schlaflosigkeit

Erwachsene
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erwachsene
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Konvulsionen
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag

Kinder
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche:
2 Monate

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch der Flasche:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Das Arzneimittel sollte 2 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml enthält
- Der Wirkstoff ist Desloratadin.
  Jeder Milliliter der Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Hypromellose, Sucralose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Tutti-Frutti Aroma, gereinigtes Wasser

Wie Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung, frei von Partikeln, erhältlich in Typ III Brauglasflaschen mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss mit einem mehrlagigen Polyethylen-überzogenen Einsatz.

Alle Packungen werden mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einem Gesamtvolumen von 5 ml und einer Skalierung in 0,5 ml-Schritten geliefert.

Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml ist erhältlich in 50 ml- und 150 ml- Packungen.

Die 50 ml sind verpackt in 60 ml-Flaschen und die 150 ml in 150 ml-Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland	Desloratadin HEXAL 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Desloratadine ”Hexal”

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis zur Reinigung der Spritze:
Schließen Sie nach der Anwendung die Flasche, spülen Sie die leere Spritze mit Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen.