GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Desloratadin STADA® 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Desloratadin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Desloratadin STADA® beachten?
3. Wie ist Desloratadin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Desloratadin STADA® und wofür wird es angewendet?

Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Die Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Desloratadin STADA® beachten?

Desloratadin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Deloratadin, Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Desloratadin STADA® sind.

Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen ist angezeigt für Kinder im Alter zwischen 1 und 11 Jahren, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Erwachsene, ältere Leute inbegriffen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Desloratadin STADA® ist erforderlich
- wenn Sie eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben.

Wenn dies auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Desloratadin STADA® einnehmen.

Bei Einnahme von Desloratadin STADA® mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Desloratadin STADA® mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei Einnahme von Desloratadin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Desloratadin STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Von einer Anwendung von Desloratadin STADA® in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Desloratadin STADA® zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Desloratadin STADA®
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Desloratadin STADA® einzunehmen?

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: 2,5 ml (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich 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.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen 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 Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf 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 länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

10719
PC409

Wenn Sie eine größere Menge Desloratadin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin STADA® 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Desloratadin STADA® Lösung zum Einnehmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den meisten Kindern und Erwachsenen waren die Nebenwirkungen mit Desloratadin STADA® ähnlich wie mit Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen während bei Erwachsenen Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als mit Placebo berichtet wurden.

Nach Markteinführung von Desloratadin STADA® wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Über Fälle von Herzklopfen, Herzjagen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen, Halluzinationen, Anfälle, Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität, Leberentzündung und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten wurde ebenfalls sehr selten berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Desloratadin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen sollte die Lösung innerhalb von 2 Monaten aufgebraucht sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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. Weitere Informationen

Was Desloratadin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Desloratadin.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Aroma (Tutti Frutti), Citronensäure-Monohydrat, Natriumedetat (Ph.Eur), Hypromellose, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Sucralose, Gereinigtes Wasser.

Wie Desloratadin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose und partikelfreie Lösung.

Desloratadine STADA® Lösung zum Einnehmen wird mit 50 ml und 100 ml in Typ III Braunglasflaschen mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe mit einem mehrlagigen Polyethylen-überzogenen Einsatz angeboten. Die Flaschen sind in einer Faltschachtel verpackt. Alle Packungen enthalten einen Messlöffel mit einer Markierung für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml oder eine Applikationsspritze mit einem Gesamtvolumen von 5 ml und Markierungen im Abstand von 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
Dänemark	Desloratadin STADA
Estland	Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG
Finnland	Desloratadin STADA
Frankreich	DESLORATADINE EG LABO 0,5 mg/ml, solution buvable
Italien	Desloratadina EUROGENERICI 0.5 mg/ml soluzione orale
Luxemburg	Desloratadine EG 0,5mg/ml solution buvable
Niederlande	Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
Portugal	Desloratadina Ciclum
Schweden	Desloratadin STADA oral lösning
Slowakei	Dezloratadin STADA
Ungarn	Desloratadine Stada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

9248735
1112

STADA

10719
PC409