

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml oral opløsning

desloratadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www. indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine Sandoz
3. Sådan skal du tage Desloratadine Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Desloratadine Sandoz er

Desloratadine Sandoz indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Desloratadine Sandoz

Desloratadine Sandoz er et anti-allergisk lægemiddel, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Desloratadine Sandoz skal bruges

Desloratadine Sandoz lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Desloratadine Sandoz anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig med at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid

lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine Sandoz

Tag ikke Desloratadine Sandoz:

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6) eller over for loratadin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Desloratadine Sandoz

- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.
- hvis du har dårlig nyrefunktion.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Desloratadine Sandoz

Der er ingen kendte interaktioner mellem Desloratadine Sandoz og anden medicin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Desloratadine Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Desloratadine Sandoz kan tages til maden eller mellem måltider.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadine Sandoz sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes at tage Desloratadine Sandoz hvis du er gravid, eller hvis du ammer et spædbarn.

Fertilitet

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på mandlig/kvindelig fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosering forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel at køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er etableret.

Desloratadine Sandoz oral opløsning indeholder sorbitol, propylenglycol og natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 97,5 mg sorbitol pr. ml oral opløsning. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 102,30 mg propylenglycol pr. ml oral opløsning.

Dette lægemiddel indeholder 3,85 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml oral opløsning. Dette svarer til 0,19 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Desloratadine Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets

anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Børn

Børn i alderen 1 til 5 år:

Den anbefalede dosis er 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang dagligt.

Børn i alderen 6 til 11 år:

Den anbefalede dosis er 5 ml (en skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang dagligt.

Voksne og unge i alderen 12 år og derover

Den anbefalede dosis er 10 ml (to skefulde á 5 ml) oral opløsning en gang dagligt.

I tilfælde af at flasken med oral opløsning er forsynet med en oral målesprøjte, kan du alternativt bruge den til at udtage den passende mængde oral opløsning.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Synk dosen af oral opløsning, og drik herefter noget vand. Du kan tage din medicin til maden eller mellem måltider.

Hvordan du skal afmåle dosis

Denne medicin leveres med en måleske med dosisinddelinger på 2,5 ml og 5 ml eller en 5 ml målesprøjte med dosisinddelinger for hver 0,5 ml.

For at afmåle medicinen ved hjælp af sprøjten:

- Fjern låget på flasken, og opbevar det sikkert
- Put spidsen af sprøjten ned i opløsningen
- Træk stemplet op for at afmåle den dosis, du har brug for
- Fjern sprøjten fra opløsningen, og luk flasken

Hvis du ser luftbobler i sprøjten, efter at du har trukket opløsning op, skal du vende sprøjten, så spidsen er opad. Luften vil så bevæge sig op i toppen af sprøjten. Træk stemplet tilbage og skub det derefter forsigtigt ind i sprøjten for at slippe af med boblerne. Vær ikke bekymret, hvis der er nogle få små bobler tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal afmåle dosis.

Hvordan du skal give medicinen ved brug af sprøjten:

- Sørg for, at barnet sidder i en oprejst position.
- Put spidsen af sprøjten forsigtigt ind i barnets mund. Peg spidsen af sprøjten ind mod indersiden af kinden.
- Skub forsigtigt stemplet ned i sprøjten: Du må ikke sprøjte det hurtigt ud. Medicinen vil sive ind i barnets mund.
- Giv barnet tid til at synke medicinen.

Med hensyn til **varigheden af behandlingen** vil din læge bestemme, hvilken type allergisk snue du lider af og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Desloratadine Sandoz.

- Hvis din **allergiske snue er forbigående** (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.
- Hvis din **allergiske snue er vedvarende** (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.
- For **nældefeber** kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

Hvis du har taget for meget Desloratadine Sandoz

Tag udelukkende Desloratadine Sandoz således, som der står i denne indlægsseddel. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desloratadine Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Desloratadine Sandoz

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt, og vend så tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Desloratadine Sandoz

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføringen af desloratadin er tilfælde af **alvorlige allergiske reaktioner** (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen, og **søg straks akut lægehjælp**, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske undersøgelser var bivirkningerne hos de fleste børn og voksne nogenlunde de samme som ved en placeboopløsning eller placebotablet. Imidlertid var diarré, feber og søvnløshed almindelige bivirkninger hos børn under 2 år, og hos voksne blev træthed, mundtørhed og hovedpine rapporteret lidt oftere end ved en placebotablet.

I kliniske undersøgelser med desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Børn

Almindelige bivirkninger hos børn under 2 år: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn

- Diarré.
- Feber.
- Søvnbesvær.

Voksne

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Træthed.
- Mundtørhed.
- Hovedpine.

Under markedsføring af desloratadin er følgende bivirkninger rapporteret som:

Voksne

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Alvorlige allergiske reaktioner.
- Udslæt.
- Hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hurtig hjerterytme.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Opkastning.

- Mavebesvær.
- Diarré.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Søvnbesvær.
- Muskelsmerter.
- Hallucinationer.
- Krampeanfald.
- Rastløshed med øget kropsbevægelse.
- Leverbetændelse.
- Unormale leverfunktionsprøver.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Unormal adfærd.
- Aggression.
- Nedtrykt sindstilstand.
- Øjentørhed.
- Usædvanlig mathedsfølelse.
- Huden og/eller øjnene får en gullig farve.
- Øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium.
- Ændring i måden hjertet slår.
- Vægtforøgelse.
- Øget appetit.

Børn

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Unormal adfærd
- Aggression
- Langsomme hjerteslag
- Ændring i måden hjertet slår.
- Vægtforøgelse.
- Øget appetit.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller etiketten efter udløbsdato eller "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed efter åbning af flasken: 2 måneder

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du bemærker ændringer i opløsningens udseende.

Efter åbning skal produktet kasseres efter 2 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desloratadine Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin. Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol, flydende, ikke-krystalliserende (E420), propylenglycol, natriumcitratdihydrat, natriumcitrat, hypromellose 2910, sucralose, dinatriumedetat, "tutti-frutti" smagsstof, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs opløsning.

Den orale opløsning er pakket i type III ravgule glasflasker lukket med et børnesikkert polypropylenskruelåg med en indsats af multi-ply polyethylen og er pakket i æsker.

Alle pakninger leveres med en måleske (CE 0373) med dosisinddelinger på 2,5 ml og 5 ml eller en oral målesprøjte (CE 0373) med et volumen på 5 ml og inddelinger for hver 0,5 ml.

Pakningsstørrelser:

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml og 150 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstillere:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. oktober 2022