

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Desloratadine EG 0,5 mg/ml solution buvable Desloratadine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Desloratadine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine EG
3. Comment prendre Desloratadine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desloratadine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desloratadine EG et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Desloratadine EG ?

Desloratadine EG contient de la desloratadine, qui est un antihistaminique.

Comment agit Desloratadine EG ?

Desloratadine EG solution buvable est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand doit-on utiliser Desloratadine EG ?

Desloratadine EG solution buvable soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Desloratadine EG solution buvable est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine EG

Ne prenez jamais Desloratadine EG

- si vous êtes allergique à la desloratadine, à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desloratadine EG

- si vous présentez une maladie des reins.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Desloratadine EG

Il n'y a pas d'interactions connues de Desloratadine EG avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Desloratadine EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Desloratadine EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Faites preuve de prudence lorsque vous prenez Desloratadine EG avec de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de Desloratadine EG solution buvable n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée disponible concernant les effets de Desloratadine EG sur la fertilité masculine/féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, on ne s'attend pas à ce que ce médicament altère votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Même si la plupart des gens ne présentent aucune somnolence, il est recommandé de n'entreprendre aucune activité nécessitant une vigilance mentale, p. ex. la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines, tant que vous ignorez votre propre réponse au médicament.

Desloratadine EG contient du sorbitol

Ce médicament contient 103 mg de sorbitol par ml.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Desloratadine EG contient du propylène glycol

Ce médicament contient 102,3 mg de propylène glycol par ml.

Desloratadine EG contient du sodium

Ce médicament contient 3,854 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 38,54 mg de sodium par 10 ml dose, ce qui équivaut à 1,927 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Desloratadine EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Enfants

Enfants de 1 à 5 ans:

La dose recommandée est de 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans:

La dose recommandée est de 5 ml (une cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus:

La dose recommandée est de 10 ml (deux cuillères de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Dans le cas où une seringue graduée pour administration orale est fournie avec le flacon de solution buvable, vous pouvez également l'utiliser pour prendre la quantité appropriée de solution buvable.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à une administration par voie orale.

Avalez la dose de solution buvable et puis buvez un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament au moment ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Desloratadine EG solution buvable.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée du traitement peut varier d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Desloratadine EG que vous n'auriez dû

Prenez Desloratadine EG solution buvable uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris trop de Desloratadine EG solution buvable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Desloratadine EG

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible et puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Desloratadine EG

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements respiratoires, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez la prise du médicament et sollicitez immédiatement une aide médicale urgente.

Au cours des études cliniques, chez la plupart des enfants et des adultes, les effets indésirables étaient plus ou moins les mêmes qu'avec un comprimé ou une solution placebo. Néanmoins, les effets indésirables fréquents chez les enfants de moins de 2 ans étaient une diarrhée, une fièvre et une insomnie, tandis que chez les adultes, une fatigue, une sécheresse buccale et des maux de tête ont été plus souvent signalés qu'avec un comprimé placebo.

Au cours d'études cliniques réalisées avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été signalés:

Enfants

Fréquent chez les enfants de moins de 2 ans: les effets indésirables suivants peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 10

- diarrhée
- fièvre
- insomnie

Adultes

Fréquent: les effets indésirables suivants peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- fatigue
- sécheresse buccale
- maux de tête

Après la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été signalés:

Adultes

Très rare: les effets indésirables suivants peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions allergiques graves
- éruption cutanée
- battements cardiaques perceptibles ou irréguliers
- rythme cardiaque rapide
- douleur à l'estomac
- nausées
- vomissements
- dérangement à
- diarrhée

- étourdissements
- douleur dans les muscles
- agitation associée à une augmentation des mouvements corporels
- l'estomac
- somnolence
- hallucinations
- inflammation du foie
- incapacité à dormir
- convulsions
- résultats anormaux aux tests de fonction du foie

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- faiblesse inhabituelle
- jaunissement de la peau et/ou des yeux
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (même en cas de soleil brumeux) et à la lumière UV (par exemple aux rayons UV d'un banc solaire)
- modification du rythme des battements du cœur
- anomalie du comportement
- agressivité
- prise de poids, augmentation de l'appétit

Enfants

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- rythme cardiaque lent
- modification du rythme des battements du cœur
- anomalie du comportement
- agressivité
- prise de poids, augmentation de l'appétit

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desloratadine EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Après la première ouverture, la solution doit être utilisée dans les 2 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez un changement de l'aspect de la solution buvable.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Desloratadine EG

La substance active est la desloratadine. Chaque ml de Desloratadine EG contient 0,5 mg de desloratadine.

Les autres composants de la solution buvable sont:

Sorbitol liquide (E 420) (non-cristallisant)

Propylèneglycol

Acide citrique monohydraté

Citrate de sodium

Hypromellose 2910

Sucralose

Edétate disodique

Tutti frutti

Eau purifiée

Aspect de Desloratadine EG et contenu de l'emballage extérieur

Desloratadine EG solution buvable est une solution incolore et limpide, exempte de particules.

Desloratadine EG solution buvable est conditionné en six différentes présentations, c.à.d. en flacons de 50, 60, 100, 120, 150 et 300 ml en verre type III jaune ambré fermés avec soit un bouchon à vis de sécurité enfant en plastique ayant un joint multicouche en polyéthylène, soit un bouchon à vis de sécurité enfant en plastique composé d'une couche extérieure et intérieure en polypropylène et polyéthylène respectivement. Les flacons sont ensuite emballés dans des boîtes en carton. Pour toutes les présentations, une cuillère-mesure est fournie, graduée aux doses de 2,5 ml et 5 ml ou une seringue graduée est fournie d'un volume global de 5 ml, graduée tous les 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA– Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Specifar SA - Octovriou str. 1-28 - Ag. Varvara - 12351 Athene - Grèce

Famar Orleans – 5 avenue de Concyr – 45071 Orleans CEDEX 2 – France

Balkanpharma Troyan AD – 1 Krayrechna Str. – Troyan 5600 - Bulgaria

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

| | |
|------------|---|
| Belgique | Desloratadine EG 0,5mg/ml drank |
| Danemark | Desloratadin STADA |
| Finlande | Desloratadin STADA |
| Allemagne | Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Hongrie | Desloratadine STADA |
| Luxembourg | Desloratadine EG 0,5mg/ml soluzione buvable |
| Pays-Bas | Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank |
| Portugal | Desloratadina Ciclum |
| Espagne | Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG |
| Suède | Desloratadin STADA oral lösning |

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE409735.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est: 05/2018 / 05/2018