

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Desloratadine EG 0,5 mg/ml drank Desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadine EG drank en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Desloratadine EG drank niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Desloratadine EG drank in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Desloratadine EG drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine EG drank en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Desloratadine EG drank?

Desloratadine EG bevat het antihistaminicum desloratadine.

Hoe werkt Desloratadine EG drank?

Desloratadine EG drank is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen ervan onder controle te houden.

Wanneer moet u Desloratadine EG drank gebruiken?

Desloratadine EG drank verlicht symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder. Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine EG drank wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn bijvoorbeeld jeuk en netelroos.

Verlichting van deze symptomen houdt de hele dag aan, waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en kunt doorslapen.

2. Wanneer mag u Desloratadine EG drank niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Desloratadine EG drank niet innemen?

- U bent allergisch voor desloratadine, loratadine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Desloratadine EG drank?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Desloratadine EG drank inneemt.

- als u een zwakke nierfunctie heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Er zijn geen interacties tussen Desloratadine EG drank en andere geneesmiddelen bekend.

Neemt u naast Desloratadine EG drank nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine EG drank mag wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine EG drank inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Desloratadine EG drank wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mannen/vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u heeft vastgesteld wat uw reactie op het geneesmiddel is.

Desloratadine EG drank bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 103 mg sorbitol per ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Desloratadine EG drank bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 102,3 mg propyleenglycol per ml.

Desloratadine EG drank bevat natrium

Dit middel bevat 3,854 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 38,54 mg natrium per 10 ml dosering, overeenkomend met 1,927% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Desloratadine EG drank in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kinderen

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar

De aanbevolen dosering is één keer per dag 2,5 ml (½ lepel van 5 ml) drank.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar

De aanbevolen dosering is één keer per dag 5 ml (één lepel van 5 ml) drank.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is één keer per dag 10 ml (twee lepels van 5 ml) drank.

Indien een doseerspuit voor orale toediening bij de fles met drank wordt geleverd, kan u deze als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid drank in te nemen.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de dosis drank door en drink daarna een beetje water. U kunt dit geneesmiddel wel of niet bij de maaltijd innemen.

Duur van de behandeling

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Desloratadine EG drank moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Heeft u te veel van Desloratadine EG drank ingenomen?

Neem Desloratadine EG drank alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een eenmalige overdosis. Als u echter meer Desloratadine EG drank inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Desloratadine EG drank in te nemen?

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en zet daarna uw gewone doseringsschema voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Desloratadine EG

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) gemeld. Als u een van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en roep onmiddellijk medische hulp in.

Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van desloratadine in klinische studies

ongeveer dezelfde als met een namaakoplossing of -tablet. Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slapeloosheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een namaaktablet.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Kinderen

Vaak bij kinderen jonger dan 2 jaar: kan tot 1 op 10 kinderen treffen

- diarree
- koorts
- slapeloosheid

Volwassenen

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- | | | |
|---|--------------------|--|
| • ernstige allergische reacties | • huiduitslag | • bonzende of onregelmatige hartslag |
| • snelle hartslag | • maagpijn | • misselijkheid |
| • braken | • last van de maag | • diarree |
| • duizeligheid | • sufheid | • niet kunnen slapen |
| • spierpijn | • hallucinaties | • aanvallen |
| • rusteloosheid met toegenomen beweeglijkheid | • leverontsteking | • abnormale resultaten voor leverfunctietesten |

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ongewone zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld uv-licht van een zonnebank
- veranderingen in de hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

Kinderen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- trage hartslag
- veranderingen in de hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Desloratadine EG drank?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na eerste opening moet de drank binnen de 2 maanden gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van de drank.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Desloratadine EG drank?

De werkzame stof in dit middel is desloratadine. Elke ml Desloratadine EG drank bevat 0,5 mg desloratadine.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol, vloeibaar (E420) (niet-kristalliserend)
Propyleenglycol
Watervrij citroenzuur
Natriumcitraat
Hypromellose 2910
Sucralose
Dinatriumedetaat
Tutti-frutti smaakstof
Gezuiverd water

Hoe ziet Desloratadine EG drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desloratadine EG drank is een heldere, kleurloze oplossing zonder vreemde partikels.
Desloratadine EG drank is verkrijgbaar in zes verschillende verpakkingsgrootten van 50, 60, 100, 120, 150 en 300 ml en is verpakt in type III amberkleurige glazen flessen met ofwel een plastic kindveilige schroefdop (C/R) die afgedicht is met multipel polyethyleen, ofwel een plastic kindveilige schroefdop (C/R) bestaande uit een buiten- en binnenlaag van respectievelijk polypropyleen en polyethyleen. De flessen zijn op hun beurt verpakt in kartonnen dozen. Alle verpakkingen zijn voorzien van een maatlepeltje met dosisaanduidingen van 2,5 ml en 5 ml of een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml met een schaalverdeling per 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Specifar SA - Octovriou str. 1-28 - Ag. Varvara - 12351 Athene - Griekenland
Famar Orleans – 5 avenue de Concyr – 45071 Orleans CEDEX 2 – Frankrijk
Balkanpharma Troyan AD – 1 Krayrechna Str. – Troyan 5600 - Bulgarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
DE Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
DK Desloratadin STADA
ES Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG
FI Desloratadin STADA
FR DESLORATADINE EG LABO 0,5 mg/ml, solution buvable
HU Desloratadine Stada
LU Desloratadine EG 0,5mg/ml solution buvable
NL Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
PT Desloratadina Ciclum
SE Desloratadin STADA oral lösning

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE409735

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2018 / 05/2018.