

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Desloratadin Archie Samuel 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Desloratadin Archie Samuel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Desloratadin Archie Samuel
3. Kako jemati zdravilo Desloratadin Archie Samuel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Desloratadin Archie Samuel
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DESLORATADIN ARCHIE SAMUEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel je zdravilo za zdravljenje alergij, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo nadzorovati vaše alergijske reakcije in njihove simptome.

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel lajša simptome povezane z alergijskim rinitisom (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer senenega nahoda ali alergije na pršice). Ti simptomi vključujejo kihanje, srbenje nosu ali izcedek iz nosu, srbenje ustnega neba in srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel se uporablja tudi za lajšanje simptomov povezanih z urtikarijo (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DESLORATADIN ARCHIE SAMUEL

Ne uporabljajte zdravila Desloratadin Archie Samuel

- če ste alergični (preobčutljivi) na desloratadin, katerokoli sestavino zdravila Desloratadin Archie Samuel ali loratadin.

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel je namenjeno za uporabo pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Desloratadin Archie Samuel

- če vam ledvice delujejo slabo.

Če se to nanaša na vas ali niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo Desloratadin Archie Samuel.

Jemanje drugih zdravil

Ni znanih medsebojnih delovanj zdravila Desloratadin Archie Samuel z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Desloratadin Archie Samuel skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo med nosečnostjo in dojenjem.

Če ste noseči ali če dojite, vam ne priporočamo uporabe zdravila Desloratadin Archie Samuel.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Desloratadin Archie Samuel v priporočenem odmerku pri vas povzročilo zaspanost ali zmanjšano zbranost. Kljub temu pa zelo redko nekateri ljudje postanejo zaspani, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji. Če se vam to zgodi, ne vozite ali upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Desloratadin Archie Samuel

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel vsebuje **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DESLORATADIN ARCHIE SAMUEL

Odrasli in mladostniki (starost 12 let ali več): vzemite eno tableto enkrat na dan.

Tableto pogoltnite celo, z vodo, z ali brez hrane.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Desloratadin Archie Samuel. Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Desloratadin Archie Samuel, kot bi smeli

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri naključnem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav. Kljub temu se v primeru, da ste zaužili več zdravila Desloratadin Archie Samuel, kot bi morali, posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Desloratadin Archie Samuel

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej, potem pa nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Desloratadin Archie Samuel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba. Vendar so pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med

jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil neželeni učinek, o katerem so poročali najpogosteje, glavobol.

Med trženjem desloratadina, so zelo redko poročali o resnih alergijskih reakcijah (težave z dihanjem, piskajoče in sopihajoče dihanje, srbenje, koprivnica in otekanje) in o izpuščajih. Zelo redko so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih: palpitacije, hitro bitje srca, želodčne bolečine, slabost (občutek slabosti), bruhanje, težave z želodcem, driska, omotica, zaspanost, nezmožnost spanja, bolečine v mišicah, halucinacije, epileptični napadi, nemir z okrepljenimi telesnimi gibi, vnetje jeter, nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DESLORATADIN ARCHIE SAMUEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Desloratadin Archie Samuel ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali plastenki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

PVC/PVdC/aluminijasti pretisni omoti:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

HDPE plastenke s PP zaporko:

Po prvem odprtju HDPE plastenke ima zdravilo Desloratadin Archie Samuel rok uporabnosti 6 mesecev. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Povejte vašemu farmacevtu, če opazite kakršnekoli spremembe videza tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Desloratadin Archie Samuel

- zdravilna učinkovina je desloratadin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.
- Pomožne snovi so:
 - Jedro tablete:
poloksamer tipa 188, citronska kislina monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, smukec.
 - Obloga tablete:
polivinilalkohol (delno hidroliziran), titanov dioksid (E171), makrogol/PEG 3350, indigotin (E132), smukec

Izgled zdravila Desloratadin Archie Samuel in vsebina pakiranja

Zdravilo Desloratadin Archie Samuel so modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete. To zdravilo je na voljo v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Desloratadin Archie Samuel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 16, 617 00 Brno
Česka

Izdelovalec

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Nemčija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp Z.o.o.
ul.Mogilska 80
31-546 Kraków
Poljska

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Španija

Teva Santé
Rue Bellocier
89100 Sens
Francija

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg Filmtabletten
Belgija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg comprimé pelliculé
Bolgarija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg
Česka:	Desloratadin Archie Samuel 5mg potahovaná tableta
Danska:	Desloratadin Archie Samuel
Finska:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg comprimé pelliculé
Luksemburg:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg Filmtabletten
Madžarska:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg filmtableta
Nemčija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg filmomhulde tablets
Portugalska:	Desloratadina Bravet
Romunija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg comprimate filmate
Slovaška:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg
Slovenija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Desloratadin Archie Samuel 5 mg filmcoated tablets

Navodilo je bilo odobreno 9.8.2012