

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Delortan, 0,5 mg/ml, roztwór doustny Desloratadyna

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Delortan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan
3. Jak stosować lek Delortan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Delortan
6. Inne informacje

### **1. Co to jest lek Delortan i w jakim celu się go stosuje**

Delortan jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Delortan łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Delortan stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i wysypkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan**

#### **Kiedy nie stosować leku Delortan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę, którykolwiek z pozostałych składników leku Delortan lub na loratadynę.

Delortan, roztwór doustny, jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 roku życia do 11 lat, młodzieży (w wieku 12 lat lub więcej) i dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Delortan:**

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Delortan.

#### **Stosowanie innych leków**

Nie są znane interakcje leku Delortan z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Delortan z jedzeniem i piciem**

Delortan może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W przypadku ciąży i w okresie karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Delortan w czasie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, by lek Delortan stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednak bardzo rzadko u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Delortan**

Lek Delortan zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Delortan**

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (½ łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (1 łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (2 łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można zamiennie jej używać do odmierzenia odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Delortan będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta. Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby. Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Delortan**

Delortan, roztwór doustny, należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Delortan, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Delortan**

Jeśli lek nie został przyjęty w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Delortan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane po zastosowaniu leku Delortan były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierały substancji czynnej. Jednakże u dzieci w wieku poniżej 2 lat częstymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów: uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **5. Jak przechowywać lek Delortan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Delortan należy zużyć w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Delortan po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy poinformować farmaceutę o jakichkolwiek zmianach w wyglądzie roztworu doustnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Inne informacje**

##### **Co zawiera lek Delortan**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna.  
1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:  
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu cytrynian  
Hypromeloza 2910  
Sukraloza  
Disodu edetynian  
Aromat Tutti frutti  
Woda oczyszczona

**Jak wygląda lek Delortan i co zawiera opakowanie**

Delortan, roztwór doustny, to przezroczysty, bezbarwny płyn bez zanieczyszczeń.

Delortan, 0,5 mg/ml, roztwór doustny, jest dostępny w sześciu różnych wielkościach opakowań 50, 60, 100, 120, 150 i 300 ml. Opakowanie stanowią butelki ze szkła oranżowego typu III, zamykane zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Roztwór o objętości 50 ml i 60 ml rozlewany jest w butelki o pojemności 60 ml, 100 ml w butelki 100 ml, 120 ml w butelki 125 ml, 150 ml w butelki 150 ml, a 300 ml w butelki 300 ml. Butelki są następnie pakowane w pudełka tekturowe. Do każdego opakowania jest dołączona łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu doustnego lub strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

**Wielkości opakowań:**

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml i 300 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

**Wytwórca:**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens

Grecja

Famar Orleans

5 avenue de Concyr

45071 Orleans CEDEX 2

Francja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

**Data zatwierdzenia ulotki:** styczeń 2014 r.