

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen Desloratadin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml?**

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml?**

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

##### **Wann ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml anzuwenden?**

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml beachten?**

### **Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml einnehmen

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

### **Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit

kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

**Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Kinder**

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen 1-mal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen 1-mal täglich.

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen 1-mal täglich.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Abmessung der Dosis

Ein Messlöffel mit einer Skalierung für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml liegt diesem Arzneimittel bei.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Bezüglich der **Behandlungsdauer** wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml einnehmen sollen.

- Wenn Ihre **allergische Rhinitis intermittierend** ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.

- Wenn Ihre **allergische Rhinitis persistierend** ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.
- Bei **Urtikaria** kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über **schwere allergische Reaktionen** (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen bei den meisten Kindern und Erwachsenen unter Desloratadin ähnlich wie unter Plazebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen, während bei Erwachsenen über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als unter Plazebo berichtet wurde.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Häufig bei Kindern unter 2 Jahren:** die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Kinder von 100 betreffen

- Durchfall
- Fieber
- Schlaflosigkeit

**Häufig:** die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr selten:** die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Konvulsionen
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV(ultraviolettem)-Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche:

2 Monate

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch der Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Das Arzneimittel sollte 2 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Desloratadin.  
Jeder Milliliter der Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Hypromellose, Sucralose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Tutti-Frutti Aroma, gereinigtes Wasser

**Wie Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung, frei von Partikeln, erhältlich in Typ III Braunglasflaschen mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss mit einem mehrlagigen Polyethylen-überzogenen Einsatz.

Alle Packungen werden mit einem Messlöffel mit einer Skalierung für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml geliefert.

Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml ist erhältlich in 50 ml- und 150 ml-Packungen.

Die 50 ml sind verpackt in 60 ml-Flaschen und die 150 ml in 150 ml-Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Tel.: 089/6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

oder

Specifar S.A.  
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara  
12351 Athen  
Griechenland

oder

Famar Orleans  
5 avenue de Concyr  
45071 Orleans CEDEX 2

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Desloratadin - 1 A Pharma 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Dänemark: Desloratadine 1 A Farma

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

