

UPUTSTVO ZA LEK

AEROGAL® 0,5 mg/mL, sirup
desloratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek AEROGAL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AEROGAL
3. Kako se uzima lek AEROGAL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AEROGAL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AEROGAL i čemu je namenjen

Lek AEROGAL sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Lek AEROGAL je antialergijski lek koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Lek AEROGAL ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva prouzrokovana alergijom, npr. polenska kijavica ili alergija na grinje) kod odraslih, adolescenata i dece od godinu dana i starije. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

Lek AEROGAL sirup se takođe koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promene na koži izazvane alergijom). Ti simptomi uključuju svrab po koži i koprivnjaču. Simptomi su ublaženi tokom čitavog dana, što Vam pomaže da normalno obavljate svoje dnevne aktivnosti i da normalno spavate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AEROGAL

Lek AEROGAL ne smete uzimati:

Lek AEROGAL ne smete koristiti ukoliko ste preosetljivi (alergični) na desloratadin, na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili na loratadin.

Upozorenja i mere opreza

Pre uzimanja leka AEROGAL posavetujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom:

- ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega
- ukoliko u svojoj ili porodičnoj istoriji bolesti imate epileptične napade

Primena kod dece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od godinu dana.

Drugi lekovi i AEROGAL

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije leka AEROGAL sa drugim lekovima.

Uzimanje leka AEROGAL sa hranom, pićima i alkoholom

Lek AEROGAL možete uzimati uz obrok ili na prazan želudac.

Savetuje se oprez kada se lek AEROGAL primenjuje sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite dete, mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka. Uzimanje leka AEROGALu toku trudnoće ili dojenja se ne preporučuje.

Nisu dostupni podaci o uticaju leka AEROGAL na plodnost kod muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzima u preporučenim dozama, lek AEROGAL ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja pospanost, pacijentima se savetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lek deluje na njih.

Lek AEROGAL sadrži saharozu, polioksil 40 hidrogenovano ricinusovo ulje i natrijum

AEROGAL sirup u svom sastavu sadrži saharozu (500 mg/mL). U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obavestite svog lekara pre upotrebe leka AEROGAL.

Ovaj lek takođe sadrži i polioksil 40 hidrogenovano ricinusovo ulje, koje može izazvati stomadne tegobe i dijareju (proliv).

S obzirom na to da lek sadrži i 1,92 mmola natrijuma po dozi, savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek AEROGAL

Uvek uzimajte ovaj lek na način kako Vam je to preporučio lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Primena leka kod dece

Deca uzrasta od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 mL (1 polovina kašičice od 5 mL) sirupa jednom dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 mL (jedna kašičica od 5 mL) sirupa jednom dnevno.

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji

Preporučena doza je 10 mL (dve kašičice od 5 mL) sirupa jednom dnevno.

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Progutajte preporučenu dozu sirupa, a zatim popijte malo vode. Možete uzeti ovaj lek nezavisno od unosa hrane.

Vaš lekar će odrediti tip alergijskog rinitisa od kojeg bolujete, pa će u skladu sa tim odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate AEROGAL sirup.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u nedelji ili kraće od 4 nedelje), lekar će dati preporuku o trajanju lečenja nakon procene Vaše istorije bolesti.

Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedelji ili duže od 4 nedelje), lekar Vam može propisati dugotrajnije lečenje.

Dužina lečenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato sledite uputstva svog lekara.

Ako ste uzeli više leka AEROGAL nego što treba

Uvek uzimajte lek AEROGAL onako kako Vam je propisano. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više AEROGAL sirupa nego što Vam je propisano, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AEROGAL

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek AEROGAL

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka AEROGAL, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon stavljanja u promet leka AEROGAL, vrlo retko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u plućima, svrab, koprivnjača i otok). Ukoliko primetite neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama, kod većine dece i odraslih neželjena dejstva su bila otprilike ista kao neželjena dejstva kod pacijenata koji su uzimali placebo. Međutim, česta neželjena dejstva kod dece mlađe od 2 godine bila su proliv, povišena temperatura i nesаница, dok su kod odraslih umor, suvoća usta i glavobolja zabeleženi češće nego nakon uzimanja tableta placeba.

U kliničkim studijama sa lekom AEROGAL zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Deca

Česta kod dece mlađe od 2 godine: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- dijareja
- povišena temperatura
- nesаница

Odrasli

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- umor
- suvoća usta
- glavobolja

Nakon stavljanja leka AEROGAL u promet, sledeća neželjena dejstava su prijavljena sa učestalošću:

Odrasli

Veoma retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek:

- teške alergijske reakcije
- osip
- palpitacije (osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca)
- ubrzan rad srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- nadražen želudac
- dijareja (proliv)
- vrtoglavica
- pospanost
- nesаница
- bol u mišićima
- halucinacije
- epileptički napadi
- nemir sa pojačanim pokretima tela
- zapaljenje jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žuta prebojenost kože i/ili očiju
- fotosenzitivnost (povećana osetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV zračenje, na primer UV zračenje u solarijumu)
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresivnost

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- usporeni otkucaji srca
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresivnost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AEROGAL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AEROGAL posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Nakon prvog otvaranja, lek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 24 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AEROGAL

Aktivna supstanca je desloratadin:

Jedan mL sirupa sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance su: polioksil 40 hidrogenovano ricinusovo ulje; propilenglikol; natrijum-citrat; limunska kiselina bezvodna; saharoza; natrijum-benzoat (E211); aroma višnje (sadrži propilenglikol i 0,5-2,5%(v/v) etanola); voda prečišćena.

Kako izgleda lek AEROGAL i sadržaj pakovanja

Sirup.

Bistar, bezbojan do svetložut rastvor, sa mirisom višnje.

Unutrašnje pakovanje je boca od smeđeg stakla III hidrolitičke grupe, sa belim rebrastim zatvaračem od polietilena, sa sigurnosnim prstenom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 60 mL sirupa, plastična kašičica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-01302-17-001 od 30.10.2017.