

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **AEROGAL 0,5 mg/ml, sirup** **desloratadin**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### **Uputstvo sadrži:**

- 1. Šta je lijek AEROGAL i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek AEROGAL**
- 3. Kako uzimati lijek AEROGAL**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek AEROGAL**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTA JE LIJEK AEROGAL I ZA ŠTO SE KORISTI**

AEROGAL 0,5 mg/ml, sirup

1 ml sirupa sadrži: desloratadina 0,5 mg

Lijek Aerogal sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Lijek Aerogal je antialergijski lijek koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Lijek Aerogal ublažava simptome alergijskog rinitisa (upala nosne sluznice prouzrokovana alergijom, na primjer, polenska kijavica ili alergija na grinje) kod odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

Lijek Aerogal se takođe koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promjene na koži izazvane alergijom). Ti simptomi uključuju svrab po koži i koprivnjaču. Simptomi su ublaženi tokom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite sa normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK AEROGAL**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### **• Nemojte uzimati lijek AEROGAL**

Lijek Aerogal ne smijete koristiti ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na desloratadin ili na bilo koji od drugih sastojaka lijeka (navedeni u odjeljku 6.1) ili na loratadin.

##### **• Budite oprezni s lijekom AEROGAL**

Prije uzimanja lijeka Aerogal posavjetujte se sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom:

- ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega,
- ukoliko ste Vi ili neko u Vašoj porodici imali epileptične napade.

*Primjena kod djece i adolescenata*

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od godinu dana.

*Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.*

##### **• Uzimanje drugih lijekova s lijekom AEROGAL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Nisu poznate interakcije lijeka Aerogal sa drugim lijekovima.

##### **• Uzimanje hrane i pića s lijekom AEROGAL**

Lijek Aerogal možete uzimati uz obrok ili na prazan želudac.

Savjetuje se oprez kada se lijek Aerogal primjenjuje sa alkoholom.

- **Trudnoća i dojenje**

*Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

*Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Uzimanje lijeka Aerogal u toku trudnoće ili dojenja se ne preporučuje.

Nema podataka o uticaju lijeka Aerogal na plodnost kod muškaraca i žena.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ako se uzima u preporučenim dozama, lijek Aerogal ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Iako većina ljudi ne osjeti pospanost, pacijentima se savjetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lijek djeluje na njih.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek AEROGAL**

**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, obavijestite svog ljekara prije upotrebe lijeka Aerogal.

Mogu se javiti grčevi u stomaku i dijareja jer lijek Aerogal sadrži Polioksil 40 hidrogenovano ricinusovo ulje.

Ovaj lijek sadrži 1,92 mmola natrijuma u 1 ml sirupa. Savjetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK AEROGAL**

*Uvijek uzimajte lijek AEROGAL tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

#### Djeca

Djeca uzrasta od 1 do 5 godina:

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

Djeca 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 (dvije kašičice od 5 mL) sirupa jednom dnevno.

Lijek je namijenjen za oralnu primjenu.

Progutajte preporučenu dozu sirupa, a zatim popijte malo vode. Možete uzeti ovaj lijek uz obrok ili na prazan želudac.

Vaš ljekar 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 nedjelji ili kraće od 4 nedjelje), ljekar će dati preporuku o trajanju liječenja nakon procjene Vaše istorije bolesti.

Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedjelji ili duže od 4 nedjelje), ljekar Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Dužina liječenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato slijedite uputstva svog ljekara.

*Ukoliko mislite da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.*

- **Ako uzmete više lijeka AEROGAL nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka AEROGAL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

Uvijek uzimajte lijek Aerogal onako kako Vam je propisano. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više lijeka Aerogal nego što Vam je propisano, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek AEROGAL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Ako ste zaboravili da uzmete dozu lijeka, uzmite je što je prije moguće, a zatim lijek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

- **Ako prestanete uzimati lijek AEROGAL**

O prekidu primjene lijeka odlučuje Vaš ljekar.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka AEROGAL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek AEROGAL može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.*

U postmarketniškom periodu praćenja lijeka Aerogal, vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u plućima, svrab, urtikarija i otok). Ukoliko primijetite neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lijek i odmah potražite savjet ljekara.

U kliničkim studijama, kod većine djece i odraslih neželjena dejstva su bila ista kao i kod primjene rastvora ili tablete placeba. Međutim, česta neželjena dejstva kod djece mlađe od 2 godine bila su proliv, povišena temperatura i nesanica, dok su kod odraslih umor, suvoća usta i glavobolja zabilježeni češće nego nakon uzimanja tableta placeba.

U kliničkim studijama sa lijekom Aerogal zabilježena su sljedeća neželjena dejstva:

##### Djeca

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

- dijareja
- povišena temperatura
- nesanica

##### Odrasli

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

- umor
- suvoća usta
- glavobolja

Nakon stavljanja lijeka Aerogal u promet, sljedeća neželjena dejstva su prijavljena sa učestalošću:

##### Odrasli

Veoma rijetka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek:

- 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
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- epileptički napadi
- nemir sa pojačanim pokretima tijela
- zapaljenje jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žuta prebojenost kože i/ili očiju
- fotosenzitivnost (povećana osjetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV zračenje, na primjer UV zračenje u solarijumu)
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresija
- pojačan apetit, povećanje tjelesne mase

##### Djeca

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

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

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI LIJEK AEROGAL

*Lijek AEROGAL čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

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

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek AEROGAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek AEROGAL sadrži

Aktivna supstanca: 1 ml sirupa sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance: 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 lijek AEROGAL izgleda i sadržaj pakovanja

*Izgled:* bistar, bezbojan do svijetložut rastvor, sa mirisom višnje.

*Pakovanje:* boca od smeđeg stakla III hidrolitičke grupe, sa bijelim rebrastim zatvaračem od polietilena, sa sigurnosnim prstenom. Boca sa 60 ml sirupa je zajedno s plastičnom kašičicom upakovana u kartonsku kutiju.

### • Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **Proizvođač**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

Aerogal, 0,5 mg/5 ml, 60 ml, sirup: 04-07.3-1-4659/17 od 14.06.2018.