

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Aerogal®/Аерогал®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Aerogal®/Аерогал®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Aerogal®/Аерогал®**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Aerogal®/Аерогал®**

AEROGAL® / АЕРОГАЛ® **0,5 mg/ml** сируп **desloratadine**

Активна супстанција: деслоратадин.

Помошни супстанции:

полиоксил 40 хидрогенизирано рицинуово масло; пропиленгликол; натриум цитрат; лимонска киселина безводна; сахароза; натриум бензоат (E211); арома вишна (содржи пропиленгликол и 0,5-2,5 % (v/v) етанол); вода пречистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува **Aerogal®/Аерогал®** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Сируп.

Состав

Еден ml сируп содржи 0,5 mg деслоратадин.

Изглед

Бистар, безбоен до светложолт раствор, со мирис на вишна.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е шише од кафено стакло III хидролитичка група, со бел ребрест затварач. Затвораот е изработен од полиетилен или од полипропилен, со влошка и со безбедносен прстен од полиетилен.

Надворешното пакување е сложива картонска кутија во која се наоѓа едно шише со 60 ml сируп и Упатство за лек.

Лекот **Aerogal®/Аерогал®** содржи деслоратадин, кој е антихистаминик.

Лекот **Aerogal®/Аерогал®** е антиалергиски лек кој не предизвикува поспаност. Помага во контролата на алергиските реакции и пратечките симптоми.

Лекот **Aerogal®/Аерогал®** ги ублажува симптомите поврзани со алергискиот ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, нпр. поленска кивавица или алергија на грини) кај возрасните, адолесцентите и децата од една година и постари. Овие симптоми вклучуваат кивање, јадеж или течење од носот, јадеж на непцето и црвенило, јадеж и солзење на очите.

Лекот **Aerogal®/Аерогал®** сируп исто така се користи за ублажување на симптомите поврзани со уртикарија (промени на кожата предизвикани од алергија). Тие симптоми вклучуваат јадеж по кожата и уртикарија. Симптомите се ублажени преку цел ден, што Ви помага нормално да ги вршите своите дневни активности и нормално да спиеете.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Aerogal®/Аерогал®

Немојте да го земате/употребувате Aerogal®/Аерогал®:

Лекот **Aerogal®/Аерогал®** не смеете да го користите доколку сте пречувствителни (алергични) на деслоратадин, или било која од помошните супстанции на овој лек или на лоратадин.

Бидете посебно внимателни со Aerogal®/Аерогал®

Пред употребата на лекот **Aerogal®/Аерогал®** посветувајте се со својот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку:

- имате ослабена функција на бубрезите;
- во својата или семејната историја на болеста имате епилептични напади.

Примена кај деца и адолесценти

Немојте овој лек да им го давате на деца помлади од 1 година.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте можеби бремени или ако планирате бременост, посветувајте се со својот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Употребата на лекот **Aerogal®/Аерогал®** во текот на бременоста или доењето не се препорачува.

Не се достапни податоци за влијанието на лекот **Aerogal®/Аерогал®** на плодноста кај мажите и жените.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Ако се користи во препорачаните дози, лекот **Aerogal®/Аерогал®** не би требало да влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини. Иако, кај поголем број на луѓе не се јавува поспаност, пациентите се советуваат да не се вклучуваат во активности кои бараат ментална будност, како што е возење на автомобил или ракување со машини, додека не утврдат како овој лек дејствува на нив.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот **Aerogal®/Аерогал®**

Aerogal®/Аерогал® сирупот во својот состав содржи сахароза (500 mg/mL). Во случај на нетолеранција на поединечни шеќери, известете го својот лекар пред употребата на лекот **Aerogal®/Аерогал®**.

Овој лек исто така содржи и полиоксил 40 хидрогенизирано рицинусово масло, кое може да предизвика стомачни потешкотии и дијареа (пролив).

Со оглед на тоа дека лекот содржи и 1,92 mmol-а натриум по доза, се советува посебна претпазливост при употребата кај пациентите кои се на диета во која се контролира внесувањето на натриум.

Употреба на лекот **Aerogal®/Аерогал® со храна и пијалаци**

Лекот **Aerogal®/Аерогал®** можете да го користите со оброк или на празен желудник. Се советува претпазливост кога лекот **Aerogal®/Аерогал®** се користи со алкохол.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се познати интеракции на лекот **Aerogal®/Аерогал®** со другите лекови.

3. Како да го земате/употребувате **Aerogal®/Аерогал®**

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Примена на лекот кај деца

Деца на возраст од 1 до 5 години:

Препорачана доза е 2,5 ml (1 половина лажиче од 5 ml) сируп еднаш дневно.

Деца на возраст од 6 до 11 години:

Препорачана доза е 5 ml (една лажичка од 5 ml) сируп еднаш дневно.

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари

Препорачана доза е 10 ml (две лажички од 5 ml) сируп еднаш дневно.

Лекот е наменет за перорална примена.

Проголтајте ја препорачаната доза, а потоа напиете се малку вода. Можете овој лек да го користите независно од внесувањето на храна.

Вашиот лекар ќе го одреди типот на алергиски ринитис од кој боледувате, па во согласност со тоа ќе одлучи колку долго би требало да користите **Aerogal®/Аерогал®** сирупот.

Ако болувате од интермитентен алергиски ринитис (симптомите се присутни помалку од 4 дена во неделата или пократко од 4 недели), лекарот ќе даде препорака за траењето на лечењето после проценката на Вашата историја на болеста.

Ако болувате од перзистентен алергиски ринитис (симптомите се присутни 4 или повеќе дена во неделата или подолго од 4 недели), лекарот може да Ви препише долготрајно лечење.

Должината на лечењето на уртикарија се разликува од пациент до пациент, и затоа следете ги упатствата на својот лекар.

*Ако имате впечаток дека лекот **Aerogal®/Аерогал®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Aerogal®/Аерогал® отколку што треба** Секогаш користете го лекот **Aerogal®/Аерогал®** онака како што е наведено во упатството. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Меѓутоа, ако сте користеле повеќе лек **Aerogal®/Аерогал®** сируп отколку што Ви е пропишано, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот **Aerogal®/Аерогал®**

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лек, земете ја што побрзо, а потоа продолжете да земате по вообичаениот распоред.

Ефекти кога престанува третманот со **Aerogal®/Аерогал®**

За прекинувањето на примената на лекот одлучува Вашиот лекар.

Во случај на било каква нејаснотија или прашање во врска со примената на лекот **Aerogal®/Аерогал®**, обратете му се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на **Aerogal®/Аерогал®**

*Како и сите лекови **Aerogal®/Аерогал®** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

После ставањето во промет на лекот **Aerogal®/Аерогал®**, многу ретко се пријавени случаи на тешки алергиски реакции (отежнато дишење, крчење во белодробните крила, јадеж, уртикарија и оток). Доколку забележите некое од овие сериозни несакани дејства, престанете да го користите овој лек и веднаш побарајте совет од лекар.

Во клиничките студии кај повеќе деца и возрасни, несаканите дејства биле скоро исти како несаканите дејства кај пациентите кои користеле плацебо. Меѓутоа, чести несакани дејства кај децата помлади од 2 години биле пролив, зголемена температура и несоница,

додека кај возрасните замор, сувост на устата и главоболка се забележени почесто отколку после употребата на таблети плацебо.

Во клиничките студии со лекот **Aerogal®/Аерогал®**, забележени се следните несакани дејства:

Деца

Чести кај деца помлади од 2 години: можат да се јават најмногу кај 1 на 10 пациенти кои користат лек:

- дијареа
- зголемена температура
- несоница

Возрасни

Чести: можат да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го користат лекот:

- замор
- сувост на устата
- главоболка

После ставањето во промет на лекот **Aerogal®/Аерогал®**, следните несакани дејства се пријавени со зачестеност:

Возрасни

Многу ретки: можат да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го користат лекот:

- тешки алергиски реакции
- исип
- палпитации (чувство на биење на срцето или неправилно работење на срцето)
- забрзано работење на срцето
- болка во желудникот
- мачнина
- повраќање
- надразнет желудник
- дијареа (пролив)
- вртоглавица
- поспаност
- несоница
- болка во мускулите
- халуцинации
- епилептични напади
- немир со зголемени движења на телото
- воспаление на црниот дроб
- отстапување од нормалните резултати на тестовите на функцијата на црниот дроб

Непозната зачестеност: не може да се процени врз основа на достапните податоци

- невообичаена слабост
- жолта обоеност на кожата и /или очите
- фотосензитивност (зголемување на чувствителноста на кожата на сонце, дури и во случај на слабо сонце, и на UV зрачење, на пример UV зрачење во солариум)
- нарушување на срцевиот ритам
- абнормално однесување

- агресивност
- зголемен апетит, зголемување на телесната маса

Деца

Непозната зачестеност: не може да се процени врз основа на достапните податоци

- бавно отчукување на срцето
- нарушување на срцевиот ритам
- абнормално однесување
- агресивност

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Aerogal®/Аерогал®

Чувајте го лекот подалеку од видокруг и дофат на деца.

Чувајте го на температура до 30°C, во оригиналното пакување.

После првото отворање, лекот да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување, најдолго 24 дена.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализацијата или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

Рок на употреба

Не смеете да го користите лекот Aerogal®/Аерогал® после истекот на рокот на употреба наведен на надворешното пакување после „Важи до,,.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден на наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено март 2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-10544 /1 на 26.10.2021.