

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Desloratadine Sandoz® 0,5 mg/ml, drank desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DESLORATADINE SANDOZ 0,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml?

Dit middel bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml?

Dit middel is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Waarvoor wordt Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml gebruikt?

Dit middel verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder. Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Dit middel wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van deze symptomen houdt de hele dag aan, waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en ook kunt doorslapen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).
- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties tussen dit middel en andere geneesmiddelen bekend. Gebruikt u naast Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine Sandoz kan wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.
Wees voorzichtig met alcohol als u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml bevat sorbitol, propyleenglycol en natrium.

Dit geneesmiddel bevat maximaal 97,5 mg sorbitol in elke ml drank. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit geneesmiddel bevat 102,30 mg propyleenglycol in elke ml drank.

Dit geneesmiddel bevat 3,85 mg natrium (hoofbestanddeel van koken/ keukenzout) in elke 10 ml drank. Dit komt overeen met 0,19% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar:

- De aanbevolen dosering is één keer per dag 2,5 ml (½ lepel van 5 ml) drank.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar:

- De aanbevolen dosering is één keer per dag 5 ml (één lepel van 5 ml) drank.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

- De aanbevolen dosering is één keer per dag 10 ml (twee lepels van 5 ml) drank.

Als er een doseerspuit voor orale toediening wordt geleverd bij de fles met drank, kunt u die als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid drank in te nemen.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de dosis drank door en drink daarna een beetje water. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Hoe meet u een dosis af:

Dit geneesmiddel wordt afgeleverd met een maatlepelje gemarkeerd voor doseringen van 2,5 en 5 ml of een doseerspuit waarbij elke 0,5 ml is gemarkeerd is. Om het geneesmiddel af te meten bij het gebruik met de doseerspuit:

- Verwijder de dop van de fles en bewaar hem goed.
- Houd het puntje van de doseerspuit in de drank.
- Trek de zuiger op tot de juiste dosering.
- Haal de doseerspuit uit de fles en sluit de fles af.

Als u luchtbellens in de doseerspuit ziet na het optrekken van de vloeistof, draai dan de doseerspuit om, met de punt naar boven. De lucht zal zich verplaatsen naar de bovenkant van de doseerspuit. Trek de zuiger een stukje terug en duw hem dan voorzichtig omhoog om zo de luchtbellens kwijt te raken. Maakt u zich geen zorgen als er enkele kleine belletjes blijven zitten.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van de juiste dosis van uw geneesmiddel.

Toedienen van het geneesmiddel met behulp van de doseerspuit:

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit.
- Plaats de punt van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind en richt de punt naar de binnenkant van de wang.
- Duw de zuiger voorzichtig naar beneden. Doe dit niet te snel, het geneesmiddel druppelt zo in de mond van uw kind.
- Geef uw kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Wat de **duur van de behandeling betreft**, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u dit middel moet innemen.

- Als uw **allergische rhinitis intermitterend** is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen dat afhankelijk is uw ziektegeschiedenis.
- Als uw **allergische rhinitis persistent** is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 of meer dagen per week en gedurende langer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.
- Voor **urticaria** (netelroos) kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem dit middel alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht als er per ongeluk een overdosis is ingenomen. Neem wel direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u meer van dit middel heeft ingenomen dan aan u is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van **ernstige allergische reacties** (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en **roep onmiddellijk medische hulp in**.

- Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van dit middel in klinische studies ongeveer dezelfde als met een placebo-oplossing of -tablet.
- Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slapeloosheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een placebo-tablet.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Kinderen

Vaak bij kinderen jonger dan 2 jaar: komen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen:

- Diarree
- Koorts
- Slapeloosheid.

Volwassenen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Vermoeidheid
- Droge mond
- Hoofdpijn.

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- Ernstige allergische reacties
- Huiduitslag
- Bonzende of onregelmatige hartslag
- Snelle hartslag
- Maagpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Last van de maag
- Diarree
- Duizeligheid
- Sufheid
- Niet kunnen slapen
- Spierpijn
- Hallucinaties
- Toevallen (insulten)
- Rusteloosheid met toegenomen beweeglijkheid
- Leverontsteking
- Abnormale resultaten van leverfunctietesten.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Abnormaal gedrag
- Agressie
- Ongebruikelijke zwakte
- Gele verkleuring van de huid en/of ogen
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV- (ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank
- Veranderingen in de hartslag
- Gewichtstoename
- Toegenomen eetlust
- Zwaarmoedige stemming
- Droge ogen

Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Abnormaal gedrag
- Agressie

- Langzame hartslag
- Verandering in hartslag
- Gewichtstoename
- Toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de kartonnen doos na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 2 maanden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van de drank veranderd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine. Eén ml Desloratadine Sandoz drank bevat 0,5 mg desloratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: niet kristalliserende, vloeibare sorbitol (E420), propyleenglycol, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, hypromellose 2910, sucralose, dinatriumedetaat, tutti-frutti-aroma, gezuiverd water.

Hoe ziet Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml, drank is een heldere, kleurloze oplossing.

De drank wordt geleverd in type III amberkleurige glazen flessen met een plastic kindveilige schroefdop (C/R) die afgedicht is met multipel polyethyleen en wordt verpakt in een kartonnen doos.

Alle verpakkingen worden geleverd met een maatlepeltje CE 0373 met dosisaanduidingen van 2,5 ml en 5 ml of een doseerspuit voor orale toediening CE 0373 met een volume van 5 ml en markeringen van 0,5 ml.

Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml wordt geleverd in 50, 60, 100, 120 en 150 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

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

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:

Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 109202.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Desloratadine Sandoz
België:	Desloratadin Sandoz 0,5 mg/ml drank
Cyprus:	Desloratadine Sandoz
Spanje:	Desloratadina Sandoz 0,5mg/ml solucion oral EFG
Frankrijk:	Desloratadine Sandoz 5 mg solution buvable
Italië:	DESLORATADINA SANDOZ
Nederland:	Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml, drank
Portugal:	Desloratadina Sandoz
Roemenië:	DESLORATADINĂ SANDOZ 0,5 mg/ml soluție orală

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022