

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML**  
**drank**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Desloratadine Double-e Pharma 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Desloratadine Double-e Pharma 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 DOUBLE-E PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Wat is Desloratadine Double-e Pharma?**

Dit middel bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica (middelen tegen onder andere allergische reacties) worden genoemd.

**Hoe werkt dit middel?**

Desloratadine Double-e Pharma is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

**Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Desloratadine Double-e Pharma verlicht symptomen die gepaard gaan met allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijt) 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.

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML**  
**drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**

**Bladzijde : 2**

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

Verlichting van deze symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt oppakken en kunt slapen.

## **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.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor loratadine.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u een zwakke werking van de nieren (nierfunctie) heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen tussen dit middel en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Desloratadine Double-e Pharma nog andere geneesmiddelen, 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 en alcohol?**

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer 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.

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

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML  
drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**

**Bladzijde : 3**

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosering 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 geestelijke alertheid nodig is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

**Desloratadine Double-e Pharma bevat benzylalcohol**

Dit middel bevat ongeveer 0,01 – 0,04 mg benzylalcohol in elke ml.  
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

**Desloratadine Double-e Pharma bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 100,2 mg propyleenglycol in elke ml.

**Desloratadine Double-e Pharma bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**Desloratadine Double-e Pharma bevat sorbitol (E420)**

Dit middel bevat 150 mg sorbitol in elke ml. 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 fructose-intolerantie 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.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

**Gebruik bij 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.

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML  
drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**

**Bladzijde : 4**

**Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

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

Als een doseerspuit voor orale toediening (toediening via de mond) bij de fles met drank wordt meegeleverd, kunt u dit als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid drank mee in te nemen.

Dit geneesmiddel is voor gebruik via de mond (oraal gebruik).

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

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

Als uw allergische rinitis telkens met onderbrekingen optreedt (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rinitis aanhoudend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) 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 gebruikt?**

Neem dit middel alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht bij toevallige overdosering. Als u echter meer van dit middel inneemt dan u is verteld, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen 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.

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML**  
**drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**

**Bladzijde : 5**

Sinds dit middel 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 zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van dit middel in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaakdrank of tablet. Echter, vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren diarree, koorts en slapeloosheid, welke vaker werden gemeld dan bij gebruik van een namaaktablet. Bij volwassenen werd vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld dan bij gebruik van een namaaktablet.

In klinische studies met dit middel zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Kinderen

Komen vaak voor bij kinderen jonger dan 2 jaar: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree
- koorts
- slapeloosheid

Volwassenen

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

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds dit middel 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
- hard bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid
- braken
- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML  
drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**

**Bladzijde : 6**

- epileptische aanvallen (insulten)
- rusteloosheid die samengaat met een gevoel van niet kunnen stilzitten of stilstaan
- leverontsteking
- ongewone resultaten van onderzoeken naar de werking van de lever (leverfunctietesten)

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

- 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 hartslag
- ongewoon gedrag
- agressie
- gewichtstoename
- toegenomen eetlust

Bijwerkingen bij kinderen

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

- langzame hartslag
- verandering in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel binnen 2 maanden na het openen van de fles.

**DESLORATADINE DOUBLE-E PHARMA 0,5 MG/ML  
drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : april 2021**

**Bladzijde : 7**

Gebruik dit middel niet als u veranderingen in het uiterlijk van de drank opmerkt.

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 0,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare sorbitol (niet-kristalliserend) (E420), propyleenglycol (E1520), sucralose (E955), hypromellose (E464), natriumcitraat (E331), N&A Bubblegum type FL #25685 smaak (bevat benzylalcohol en propyleenglycol), citroenzuur (E330) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Desloratadine Double-e Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Desloratadine Double-e Pharma is verkrijgbaar in flessen van 50, 60, 100, 120, 150 ml met een "duwen-draai" PP-dop met een wit ring die breekt als de dop eraf wordt gedraaid. Bij alle verpakkingen, wordt een doseerlepel met schaalverdelingen van 2,5 ml en 5 ml meegeleverd.

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*

Double-E Pharma Ltd.

17 Corrig Road

Sandyford Dublin 18

Ierland

*Fabrikant*

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Av. das Indústrias, Alto do Colaride,

2735-213 Aqualva-Cacém, Portugal

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 110902**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand augustus 2021**