

DES Loratadine Double-e Pharma 0,5 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024
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, 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 Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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?

Desloratadine Double-e Pharma bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt Desloratadine Double-e Pharma?

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

Waarvoor wordt Desloratadine Double-e Pharma gebruikt?

Desloratadine Double-e Pharma verlicht verschijnselen 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 verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Double-e Pharma wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn bijvoorbeeld jeuk en netelroos

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024

Bladzijde : 2

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. 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 inneemt:

- als uw nieren niet goed werken.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (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 Desloratadine Double-e Pharma 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 binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine Double-e Pharma kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine Double-e Pharma 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 Desloratadine Double-e Pharma 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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024

Bladzijde : 3

het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

Desloratadine Double-e Pharma bevat sorbitol (E420)

Dit middel bevat 150 mg sorbitol (E420) in elke ml drank.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als u erfelijke fructose-intolerantie heeft (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 inneemt of toegediend krijgt.

Desloratadine Double-e Pharma bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 100,2 mg propyleenglycol (E1520) in elke ml drank.

Desloratadine Double-e Pharma bevat natrium

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

Desloratadine Double-e Pharma bevat benzylalcohol

Dit middel bevat ongeveer 0,01 – 0,04 mg benzylalcohol in elke ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Jonge kinderen (jonger dan 3 jaar) mogen dit middel niet langer dan een week gebruiken, tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024

Bladzijde : 4

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

Als een doseerspuit voor orale toediening wordt geleverd bij de fles met drank, kunt u dit 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 wel of niet met voedsel innemen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoelang u Desloratadine Double-e Pharma moet innemen.

Als uw allergische rhinitis 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 rhinitis persistent is (de verschijnselen 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 urticaria 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 ingenome?

Neem Desloratadine Double-e Pharma alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een per ongeluk ingenomen overdosis. Als u echter meer Desloratadine Double-e Pharma inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sinds Desloratadine Double-e Pharma in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024

Bladzijde : 5

zwellings) 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 Desloratadine Double-e Pharma in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet of -oplossing (placebo). Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slaperigheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een namaaktablet.

In klinische studies met Desloratadine Double-e Pharma zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Kinderen

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

- diarree
- koorts
- slaperigheid

Sinds Desloratadine Double-e Pharma in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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 verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024

Bladzijde : 6

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-licht, bijvoorbeeld voor uv-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem 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 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.

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : july 2024

Bladzijde : 7

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) (zie rubriek 2), sucralose (E955), hypromellose (E464), natriumcitraat (E331), N&A Bubblegum type FL #25685 smaak (bevat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (zie rubriek 2)), 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 Agualva-Cacém, Portugal

In het register ingeschreven onder

RVG 110902

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.