

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desloratadina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Desloratadina Sandoz e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Sandoz
- 3 Come prendere Desloratadina Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Desloratadina Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Desloratadina Sandoz e a che cosa serve

Che cos'è Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz è un medicinale antiallergico che non provoca sonnolenza. Aiuta a controllare la sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Quando deve essere usata Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia, per esempio febbre da fieno o allergia agli acari della polvere) in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, prurito e naso che cola, prurito al palato, arrossamento, prurito e lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Sandoz viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (un disturbo cutaneo causato da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi.

Il sollievo da questi sintomi dura un'intera giornata e facilita la ripresa delle normali attività quotidiane e del sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Sandoz

Non prenda Desloratadina Sandoz

- se è allergico alla desloratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Desloratadina Sandoz:

- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive
- se soffre di una riduzione della funzionalità renale.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Desloratadina Sandoz

Non ci sono interazioni note tra Desloratadina Sandoz e altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Desloratadina Sandoz con cibi, bevande e alcol

Desloratadina Sandoz può essere assunto in concomitanza o meno con un pasto.

Usare cautela quando si prende Desloratadina Sandoz con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Desloratadina Sandoz non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non si prevede che questo medicinale comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Anche se la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza, si raccomanda di non impegnarsi in attività che richiedono vigilanza mentale, come la guida di un'auto o l'uso di macchinari prima di aver stabilito la propria risposta al medicinale.

3. Come prendere Desloratadina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno con acqua, con o senza cibo.

Il medicinale è per uso orale.

Deglutisca la compressa per intero.

Per quanto riguarda la **durata del trattamento**, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui soffre e per quanto tempo dovrà assumere Desloratadina Sandoz.

- Se la sua **rinite allergica è intermittente** (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema posologico che dipende dalla valutazione dell'anamnesi della sua malattia.
- Se la sua **rinite allergica è persistente** (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.
- Nel caso di **orticaria**, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente, pertanto deve seguire le indicazioni del medico.

Se prende più Desloratadina Sandoz di quanto deve

Prenda Desloratadina Sandoz solo nella quantità che le è stata prescritta. Non sono attesi problemi gravi in seguito a un sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più Desloratadina Sandoz di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Desloratadina Sandoz

Se dimentica di prendere la dose nei tempi prescritti, lo faccia non appena possibile, e poi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Desloratadina Sandoz

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione della desloratadina, sono stati segnalati molto raramente **casi di reazioni allergiche gravi** (difficoltà di respiro, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e **chieda immediatamente assistenza medica**.

In studi clinici negli adulti, gli effetti indesiderati sono stati simili a quelli dovuti all'uso di un placebo (compressa priva di principio attivo). Tuttavia affaticamento, secchezza della bocca e cefalea sono stati segnalati con frequenza maggiore rispetto al placebo.

Negli adolescenti, l'effetto indesiderato segnalato più comunemente è stato la cefalea.

In studi clinici con desloratadina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Affaticamento
- Bocca secca
- Mal di testa

Adulti

Durante la commercializzazione della desloratadina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Gravi reazioni allergiche
- Eruzione cutanea
- Battito cardiaco martellante o irregolare
- Battito cardiaco accelerato
- Mal di stomaco
- Senso di malessere (nausea)
- Vomito
- Disturbi di stomaco
- Diarrea
- Capogiri
- Sonnolenza
- Insonnia
- Dolore muscolare
- Allucinazioni
- Convulsioni
- Irrequietezza con aumento dei movimenti corporei
- Infiammazione del fegato
- Alterazioni dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Comportamento anormale
- Aggressività
- Debolezza inusuale

- Colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- Aumento della sensibilità della pelle al sole, anche in caso di sole velato, e ai raggi UV, ad esempio alle luci UV di un solarium
- Variazione del modo in cui batte il cuore
- Aumento di peso
- Aumento dell'appetito

Bambini

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Comportamento anormale
- Aggressività
- Rallentamento del battito cardiaco
- Variazione del modo in cui batte il cuore
- Aumento di peso
- Aumento dell'appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desloratadina Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni dell'aspetto delle compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desloratadina Sandoz

- Il principio attivo è la desloratadina. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Amido di mais, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, olio vegetale idrogenato (tipo 1)

Rivestimento della compressa

Blu opadry 03B50689 (Ipromellosa E464, biossido di titanio E171, Macrogol 400 E1521, indigotina lacca di alluminio E132)

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Sandoz e contenuto della confezione

Desloratadina Sandoz si presenta sotto forma di compresse azzurre, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con la dicitura "5" incisa su un lato. Diametro 6,50 ± 0,10 mm.

Desloratadina Sandoz è disponibile in confezioni blister in OPA/ALU/PVC/ALU e in confezioni blister in PVC/Aclar/ALU

Dimensioni delle confezioni (dosi unitarie):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 e 100x1 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dimensioni delle confezioni (dosi non unitarie):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

LEK S.A.
Sito amministrativo
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Trimlini 2 D, 9220 Lendava,
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Desloratadin Sandoz 5mg Filmtabletten
Belgio	Desloratadin Sandoz 5mg filmomhulde tabletten
Cipro	Desloratadine Sandoz
Danimarca	Desloratadine "Sandoz"
Finlandia	Desloratadine Sandoz 5mg kalvopäällystein en tabletti
Francia	DESLORATADINE SANDOZ 5mg comprimé pelliculé
Islanda	Desloratadine Sandoz 5mg filmuhúðaöar
Italia	Desloratadina Sandoz
Lussemburgo	Desloratadine Sandoz 5mg comprimés pelliculés

Olanda	Desloratadine Sandoz 5mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Desloratadina Sandoz
Spagna	Desloratadina Sandoz 5mg comprimidos recubiertos EFG
Svezia	desloratadine Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desloratadina Sandoz 0,5 mg/ml soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Desloratadina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Sandoz
3. Come prendere Desloratadina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desloratadina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Desloratadina Sandoz e a che cosa serve

Che cos'è Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz soluzione orale è un medicinale antiallergico che non provoca sonnolenza. Aiuta a controllare la sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Quando deve essere usata Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz soluzione orale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia, per esempio febbre da fieno o allergia agli acari della polvere) in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno. Questi sintomi includono starnuti, prurito e naso che cola, prurito al palato, arrossamento, prurito e lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Sandoz soluzione orale viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (un disturbo cutaneo causato da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi.

Il sollievo da questi sintomi dura un'intera giornata e facilita la ripresa delle normali attività quotidiane e del sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Sandoz

Non prenda Desloratadina Sandoz

- se è allergico alla desloratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Desloratadina Sandoz:

- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive

- se soffre di una riduzione della funzionalità renale.

Uso in bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Desloratadina Sandoz

Non ci sono interazioni note tra Desloratadina Sandoz e altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Desloratadina Sandoz con cibi, bevande e alcol

Desloratadina Sandoz può essere assunto in concomitanza o meno con un pasto.

Usare cautela quando si prende Desloratadina Sandoz con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Desloratadina Sandoz soluzione orale non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non si prevede che questo medicinale comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Anche se la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza, si raccomanda di non impegnarsi in attività che richiedono vigilanza mentale, come la guida di un'auto o l'uso di macchinari prima di aver stabilito la propria risposta al medicinale.

Desloratadina Sandoz 5 mg/ml soluzione orale contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 1471.5 mg di sorbitolo ogni 10 ml, che è equivalente a 147.15 mg/ml.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il suo bambino) prenda o riceva questo medicinale. Questo medicinale contiene 38.5 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) ogni 10 ml. Questo è equivalente all'1,9% dell'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

3. Come prendere Desloratadina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini

Bambini da 1 a 5 anni di età:

La dose raccomandata è di 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ cucchiaino dosatore da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Bambini da 6 a 11 anni di età:

La dose raccomandata è di 5 ml (un cucchiaino dosatore da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è di 10 ml (due cucchiaini dosatori da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Se il flacone di soluzione orale è dotato di una siringa dosatrice, la può usare in alternativa per misurare la quantità adeguata di soluzione orale.

Il medicinale è per uso orale.

Deglutisca la dose di soluzione orale, e poi beva dell'acqua. Può prendere questo medicinale con o senza cibo.

Come misurare la dose

Questo medicinale è dotato di un cucchiaino dosatore contrassegnato per dosi di 2,5 e 5 ml o di una siringa dosatrice da 5 ml contrassegnata ogni 0,5 ml. Per misurare il medicinale usando la siringa:

- rimuovere il tappo del flacone e riporlo in un luogo sicuro
- inserire l'estremità della siringa nella soluzione
- tirare lo stantuffo fino ad aspirare la dose prescritta
- rimuovere la siringa dal flacone e chiudere quest'ultimo.

Se dopo aver aspirato la soluzione si notano bolle d'aria nella siringa, ruotarla in posizione verticale, con la punta rivolta verso l'alto. L'aria si sposterà verso la parte alta della siringa. Tirare di nuovo lo stantuffo, poi spingerlo delicatamente per eliminare le bolle. Non preoccuparsi della presenza di alcune minuscole bolle.

Se ha bisogno di un consiglio su come misurare la quantità di medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Come somministrare il medicinale usando la siringa:

- accertarsi che il bambino sia sostenuto in posizione eretta
- inserire delicatamente la punta della siringa nella bocca del bambino, orientandola verso l'interno della guancia
- premere lentamente lo stantuffo della siringa: non spruzzare rapidamente il medicinale. La soluzione scorrerà lentamente nella bocca del bambino
- dare tempo al bambino di deglutire il medicinale.

Per quanto riguarda la **durata del trattamento**, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui soffre e per quanto tempo dovrà assumere desloratadina Sandoz soluzione orale.

- Se la sua **rinite allergica è intermittente** (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema posologico che dipende dalla valutazione dell'anamnesi della sua malattia.
- Se la sua **rinite allergica è persistente** (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.
- Nel caso di **orticaria**, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente, pertanto deve seguire le indicazioni del medico.

Se prende più Desloratadina Sandoz di quanto deve

Prenda Desloratadina Sandoz soluzione orale solo nella quantità che le è stata prescritta. Non sono attesi problemi gravi in seguito a un sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più Desloratadina Sandoz soluzione orale di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Desloratadina Sandoz

Se dimentica di prendere la dose nei tempi prescritti, lo faccia non appena possibile, e poi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Desloratadina Sandoz

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione della desloratadina, sono stati segnalati molto raramente **casi di reazioni allergiche gravi** (difficoltà di respiro, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e **chieda immediatamente assistenza medica**.

In studi clinici nella maggior parte dei bambini e degli adulti, gli effetti indesiderati con desloratadina Sandoz sono stati simili a quelli dovuti all'uso di un placebo (soluzione o compressa priva di principio attivo). Tuttavia, gli effetti indesiderati comuni nei bambini di età inferiore ai 2 anni sono stati diarrea, febbre e insonnia, mentre negli adulti affaticamento, secchezza della bocca e cefalea sono stati segnalati con frequenza maggiore rispetto al placebo.

In studi clinici con desloratadina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Bambini

Comune in bambini di età inferiore a 2 anni: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Diarrea
- Febbre
- Insonnia

Adulti

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Affaticamento
- Bocca secca
- Mal di testa

Durante la commercializzazione della desloratadina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Adulti

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Gravi reazioni allergiche
- Eruzione cutanea
- Battito cardiaco martellante o irregolare
- Battito cardiaco accelerato
- Mal di stomaco
- Senso di malessere (nausea)
- Vomito
- Disturbi di stomaco
- Diarrea
- Capogiri
- Sonnolenza
- Insonnia
- Dolore muscolare
- Allucinazioni
- Convulsioni
- Irrequietezza con aumento dei movimenti corporei
- Infiammazione del fegato
- Alterazioni dei test di funzionalità epatica.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Comportamento anormale
- Aggressività
- Debolezza inusuale
- Colorazione gialla della pelle e/o degli occhi

- Aumento della sensibilità della pelle al sole, anche in caso di sole velato, e ai raggi UV, ad esempio alle luci UV di un solarium
- Variazione del modo in cui batte il cuore
- Aumento di peso
- Aumento dell'appetito

Bambini

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Comportamento anormale
- Aggressività
- Rallentamento del battito cardiaco
- Variazione del modo in cui batte il cuore
- Aumento di peso
- Aumento dell'appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desloratadina Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo la prima apertura dei flaconi: 2 mesi.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni dell'aspetto della soluzione orale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desloratadina Sandoz

- Il principio attivo è la desloratadina.
Ogni ml di soluzione orale contiene 0,5 mg di desloratadina.
- Gli altri componenti della soluzione orale sono sorbitolo liquido non cristallizzante (E0420), glicole propilenico, acido citrico monoidrato, sodio citrato, ipromellosa 2910, sucralosio, disodio edetato, aromatizzante tutti frutti, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Sandoz e contenuto della confezione

Desloratadina Sandoz è una soluzione trasparente e incolore, priva di sostanze estranee, fornita in flaconi di vetro ambrato di Tipo III chiuse con un tappo in polipropilene a prova di bambino dotato di un rivestimento a più strati, con quello esterno in polietilene.

Tutte le confezioni sono dotate di un cucchiaino dosatore CE 0373 contrassegnato per dosi di 2,5 ml e 5 ml o di una siringa dosatrice per uso orale CE 0373 di volume complessivo 5 ml, contrassegnata ogni 0,5 ml.

Desloratadina Sandoz 0,5 mg/ml soluzione orale è disponibile nei formati da 50, 60, 100, 120 e 150 ml. Quelle da 50 e 60 ml sono confezionate in flaconi da 60 ml, quelle da 100 ml in flaconi da 100 ml, quelle da 120 ml in flaconi da 125 ml e quelle da 150 ml in flaconi da 150 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

LEK S.A.
Sito amministrativo
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Francia

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Desloratadin Sandoz 0,5 mg/ml drank
Cipro	Desloratadine Sandoz
Danimarca	Desloratadine "Sandoz"
Francia	DESLORATADINE SANDOZ 0,5 mg/ml solution buvable

Italia	Desloratadina Sandoz
Olanda	Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml, drank
Portogallo	Desloratadina Sandoz
Romania	DES LorATADINA SANDOZ 0.5 mg soluție orală
Spagna	Desloratadina Sandoz 0,5 mg/ml solución oral EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco