

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neoclarityn 5 mg compresse rivestite con film desloratadina

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 Neoclarityn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn
3. Come prendere Neoclarityn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neoclarityn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neoclarityn e a cosa serve

Che cos'è Neoclarityn

Neoclarityn contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Neoclarityn

Neoclarityn è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Neoclarityn

Neoclarityn allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Neoclarityn viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn

Non prenda Neoclarityn

- se è allergico alla desloratadina o a 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 Neoclarityn:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Uso in bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Neoclarityn

Non sono note interazioni di Neoclarityn con altri medicinali.

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

Neoclarityn con cibi, bevande e alcol

Neoclarityn può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Neoclarityn 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 Neoclarityn non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Neoclarityn contiene lattosio

Neoclarityn compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Neoclarityn

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 uguale o superiore a 12 anni

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

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera.

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

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 di trattamento che dipende dalla valutazione della storia 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 e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Neoclarityn di quanto deve

Prenda Neoclarityn solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Neoclarityn di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Neoclarityn

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Neoclarityn

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 di Neoclarityn, sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati con Neoclarityn erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- affaticamento
- bocca secca
- mal di testa

Adulti

Durante la commercializzazione di Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato
- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)
- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni
- alterazione dei test di funzionalità epatica

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

- debolezza inusuale

- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito

Bambini

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

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neoclarityn

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Neoclarityn 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 Neoclarityn

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti della compressa sono calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco. Il rivestimento delle compresse contiene un film (contenente lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, indigotina (E132)), un rivestimento trasparente (contenente ipromellosa, macrogol 400), cera carnauba, cera bianca.

Descrizione dell'aspetto di Neoclarityn e contenuto della confezione

Neoclarityn 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in confezioni da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Paesi Bassi

Produttore: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

Organon Danmark ApS

Tlf: + 45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

BIANEE A.E

Τηλ: +30 210 80091 11

Mailbox@vianex.gr

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neoclarityn 2,5 mg compresse orodispersibili desloratadina

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 Neoclarityn compresse orodispersibili e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn compresse orodispersibili
3. Come prendere Neoclarityn compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neoclarityn compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neoclarityn compresse orodispersibili e a cosa serve

Che cos'è Neoclarityn

Neoclarityn contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Neoclarityn

Neoclarityn compresse orodispersibili è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Neoclarityn

Neoclarityn compresse orodispersibili allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Neoclarityn compresse orodispersibili viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn compresse orodispersibili

Non prenda Neoclarityn compresse orodispersibili

- se è allergico alla desloratadina o a 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 Neoclarityn:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Uso in bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Neoclarityn

Non sono note interazioni di Neoclarityn con altri medicinali.

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

Neoclarityn compresse orodispersibili con cibi, bevande e alcol

Non occorre assumere Neoclarityn compresse orodispersibili con acqua o altro liquido. Inoltre, Neoclarityn compresse orodispersibili può essere preso vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Neoclarityn 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 Neoclarityn non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Neoclarityn compresse orodispersibili contiene aspartame

Questo prodotto contiene aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa per le persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere Neoclarityn compresse orodispersibili

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 uguale o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è due compresse una volta al giorno, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.

Prima dell'impiego, togliere con attenzione il rivestimento di chiusura del blister e rimuovere la compressa orodispersibile senza romperla. Porla nella bocca ed essa si scioglierà immediatamente. Per deglutire la dose non è necessaria acqua o altro liquido. Prenda la dose immediatamente dopo averla rimossa dal blister.

Bambini di età dai 6 agli 11 anni

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

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Neoclarityn compresse orodispersibili.

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 di trattamento che dipende dalla valutazione della storia 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 e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Neoclarityn compresse orodispersibili di quanto deve

Prenda Neoclarityn compresse orodispersibili solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Neoclarityn compresse orodispersibili di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Neoclarityn compresse orodispersibili

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di dosi singole.

Se interrompe il trattamento con Neoclarityn compresse orodispersibili

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 di Neoclarityn, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- affaticamento
- bocca secca
- mal di testa

Adulti

Durante la commercializzazione di Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato

- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)
- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni
- alterazione dei test di funzionalità epatica

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

- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito

Bambini

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

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neoclarityn compresse orodispersibili

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Neoclarityn compresse orodispersibili.

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 Neoclarityn compresse orodispersibili

- Il principio attivo è desloratadina 2,5 mg
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, copolimero butilato metacrilato, crospovidone, sodio idrogeno carbonato, acido citrico, silice colloidale diossido, ossido ferrico, mannitolo, aspartame (E951), aroma Tutti-Frutti.

Descrizione dell'aspetto di Neoclarityn compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Neoclarityn 2,5 mg compresse orodispersibili è una compressa rotonda, piatta, macchiettata, di colore rosso chiaro con la lettera "K" incisa su un lato. Neoclarityn compresse orodispersibili è fornito in dosi unitarie in blister da 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 dosi di compresse orodispersibili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

Organon Danmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 214465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neoclarityn 5 mg compresse orodispersibili desloratadina

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 Neoclarityn compresse orodispersibili e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn compresse orodispersibili
3. Come prendere Neoclarityn compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neoclarityn compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neoclarityn compresse orodispersibili e a cosa serve

Che cos'è Neoclarityn

Neoclarityn contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Neoclarityn

Neoclarityn compresse orodispersibili è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Neoclarityn

Neoclarityn compresse orodispersibili allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Neoclarityn compresse orodispersibili viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn compresse orodispersibili

Non prenda Neoclarityn compresse orodispersibili

- se è allergico alla desloratadina o a 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 Neoclarityn:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.

- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Uso in bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Neoclarityn

Non sono note interazioni di Neoclarityn con altri medicinali.

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

Neoclarityn compresse orodispersibili con cibi, bevande e alcol

Non occorre assumere Neoclarityn compresse orodispersibili con acqua o altro liquido. Inoltre, Neoclarityn compresse orodispersibili può essere preso vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Neoclarityn 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 Neoclarityn non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Neoclarityn compresse orodispersibili contiene aspartame

Questo prodotto contiene aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa per le persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere Neoclarityn compresse orodispersibili

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 uguale o superiore a 12 anni

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

Questo medicinale è per uso orale.

Prima dell'impiego, togliere con attenzione il rivestimento di chiusura del blister e rimuovere la compressa orodispersibile senza romperla. Porla nella bocca ed essa si scioglierà immediatamente. Per deglutire la dose non è necessaria acqua o altro liquido. Prenda la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Neoclarityn compresse orodispersibili.

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 di trattamento che dipende dalla valutazione della storia 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 e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Neoclarityn compresse orodispersibili di quanto deve

Prenda Neoclarityn compresse orodispersibili solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Neoclarityn compresse orodispersibili di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Neoclarityn compresse orodispersibili

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di dosi singole.

Se interrompe il trattamento con Neoclarityn compresse orodispersibili

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 di Neoclarityn, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- affaticamento
- bocca secca
- mal di testa

Adulti

Durante la commercializzazione di Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato
- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)

- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni
- alterazione dei test di funzionalità epatica

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

- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito

Bambini

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

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neoclarityn compresse orodispersibili

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Neoclarityn compresse orodispersibili.

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 Neoclarityn compresse orodispersibili

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, copolimero butilato metacrilato, crospovidone, sodio idrogeno carbonato, acido citrico, silice colloidale diossido, ossido ferrico, mannitolo, aspartame (E951), aroma Tutti-Frutti.

Descrizione dell'aspetto di Neoclarityn compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Neoclarityn 5 mg compresse orodispersibili è una compressa rotonda, piatta, macchiettata, di colore rosso chiaro con la lettera "A" incisa su un lato. Neoclarityn compresse orodispersibili è fornito in dosi unitarie in blister da 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 dosi di compresse orodispersibili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

Organon Danmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neoclarityn 0,5 mg/ml soluzione orale desloratadina

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 Neoclarityn soluzione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn soluzione orale
3. Come prendere Neoclarityn soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neoclarityn soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neoclarityn soluzione orale e a cosa serve

Che cos'è Neoclarityn

Neoclarityn contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Neoclarityn

Neoclarityn soluzione orale è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Neoclarityn

Neoclarityn soluzione orale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali dovuta ad allergia, ad esempio, il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Neoclarityn soluzione orale viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati con l'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neoclarityn soluzione orale

Non prenda Neoclarityn soluzione orale

- se è allergico alla desloratadina, o a 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 Neoclarityn:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Uso in bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Neoclarityn

Non sono note interazioni di Neoclarityn con altri medicinali.

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

Neoclarityn soluzione orale con cibi, bevande e alcol

Neoclarityn può essere preso vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Neoclarityn 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 Neoclarityn soluzione orale non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Neoclarityn soluzione orale contiene sorbitolo

Neoclarityn soluzione orale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Neoclarityn soluzione orale

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

Bambini

Bambini di età compresa fra 1 e 5 anni:

la dose raccomandata è 2,5 ml (½ cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Bambini di età compresa fra 6 e 11 anni:

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

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni

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

Nel caso in cui venga fornita la siringa dosatrice per somministrazione orale insieme al flacone di soluzione orale, questa si può usare in alternativa per assumere la giusta quantità di soluzione orale.

Questo medicinale è per uso orale.

Deglutisca la dose di soluzione orale e poi beva un po' d'acqua. Lei può assumere il medicinale con o senza cibo.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Neoclarityn 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 di trattamento che dipende dalla valutazione della storia 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 e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Neoclarityn soluzione orale di quanto deve

Prenda Neoclarityn soluzione orale solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Neoclarityn soluzione orale di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Neoclarityn soluzione orale

Se dovesse dimenticare di prendere la sua dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui con il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Neoclarityn soluzione orale

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 di Neoclarityn, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici, nella maggior parte dei bambini e degli adulti, gli effetti indesiderati con Neoclarityn erano simili a quelli ottenuti con una compressa o una soluzione senza principio attivo (placebo). Comunque, gli effetti indesiderati comuni nei bambini di età inferiore ai 2 anni sono stati diarrea, febbre e insonnia, mentre negli adulti, affaticamento, bocca secca e mal di testa sono state riportate con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo).

Negli studi clinici con Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Bambini

Comune nei bambini di età inferiore a 2 anni: i seguenti possono interessare fino a 1 bambino su 10

- diarrea
- febbre
- insonnia

Adulti

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- affaticamento
- bocca secca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di Neoclarityn, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Adulti

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato
- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)
- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni
- alterazione dei test di funzionalità epatica

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

- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito

Bambini

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

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neoclarityn soluzione orale

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

Non prenda 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.

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Neoclarityn 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 Neoclarityn soluzione orale

- Il principio attivo è desloratadina 0,5 mg/ml
- Gli altri componenti della soluzione orale sono sorbitolo, glicole propilenico, sucralosio E 955, ipromellosa 2910, sodio citrato diidrato, aroma naturale e artificiale (gomma da masticare), acido citrico anidro, disodio edetato e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Neoclarityn soluzione orale e contenuto della confezione

Neoclarityn soluzione orale è disponibile in flaconi da 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 e 300 ml, con un tappo a prova di bambino. Tutti i formati eccetto il 150 ml vengono forniti con un cucchiaino dosatore graduato con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml. Per il formato da 150 ml, vengono forniti un cucchiaino dosatore e una siringa dosatrice per somministrazione orale con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Paesi Bassi

Produttore: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

Organon Danmark ApS

Tlf: + 45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco