

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20170123
Разрешение № B61MKMP-6082
10-11-2022

Листовка: информация за пациента №

Ефестад 0,5 mg/ml перорален разтвор
Efestad 0,5 mg/ml oral solution

деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ефестад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефестад
3. Как да приемате Ефестад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефестад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефестад и за какво се използва

Какво представлява Ефестад

Ефестад съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Ефестад

Ефестад перорален разтвор е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Кога може да се използва Ефестад

Ефестад перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, подрастващи и деца над 1 година. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Ефестад перорален разтвор се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефестад

Не приемайте Ефестад

- ако сте алергични към деслоратадин, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към лоратадин.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ефестад:

- ако бъбречната Ви функция е влошена;
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

Употреба при деца и подрастващи

Лекарственият продукт не е предназначен за деца под 1 година.

Други лекарства и Ефестад

Не са известни взаимодействия между Ефестад и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефестад с храни, напитки и алкохол

Ефестад може да се приема с храна или на гладно.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Ефестад и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Ефестад.

Фертилитет

Няма налични данни за влияние върху фертилитета при мъже и жени.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

Ефестад съдържа сорбитол.

Това лекарство съдържа 103 mg/ml сорбитол. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Ефестад съдържа пропиленгликол.

Това лекарство съдържа 102,3 mg/ml пропиленгликол.

Ефестад съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 3,854 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това отговаря на 38,54 mg натрий на 10 ml. Това количество е еквивалентно на 1,927% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Ефестад

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца



Деца от 1 до 5 години:

Препоръчаната доза е 2,5 ml (пълна до половината мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години:

Препоръчаната доза е 5 ml (една мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Възрастни и юноши (навършили 12 години): 10 ml (две мерителни лъжички от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Ако пероралният разтвор се доставя с мерителна спринцовка за перорални форми, може да използвате и нея, за да отмерите съответното количество перорален разтвор.

Начин на приложение

Това лекарство е за перорално приложение.

След като приемете дозата перорален разтвор, изпийте малко вода. Можете да използвате лекарството независимо от приема на храна.

Продължителност на лечението

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще отреди вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Ефестад перорален разтвор.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да ви препоръча по-продължително лечение.

При уртикария може да се налага различна продължителност при различни пациенти на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ефестад

Приемайте Ефестад перорален разтвор само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Ефестад перорален разтвор от предписаната Ви, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Ефестад

Ако забравите да приемете дозата си Ефестад навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната Ви схема. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ефестад

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По време на постмаркетинговия период на Ефестад, много рядко са съобщавани



случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, при деца под 2 години в сравнение с плацебо по-чести нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни - отпадналост, сухота в устата и главоболие.

При клинични проучвания с деслоратадин, следните нежелани реакции са съобщавани като:

Деца

Чести при деца под 2 годишна възраст (могат да засегнат до 1 на 10 деца):

- диария;
- треска;
- безсъние.

Възрастни

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациента:

- умора;
- сухота в устата;
- главоболие.

След пускане на пазара на деслоратадин следните нежелани реакции са били докладвани като:

Възрастни:

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента:

- тежки алергични реакции;
- обрив;
- сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм;
- ускорен сърдечен ритъм;
- болка в стомаха;
- гадене;
- повръщане;
- разстроен стомах;
- диария;
- замаяност;
- сънливост;
- безсъние;
- мускулна болка;
- халюцинации;
- припадъци;
- безпокойство със засилена двигателна активност;
- възпаление на черния дроб;
- промяна в чернодробните показатели.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата



- необичайна слабост;
- пожълтяване на кожата и/или очите;
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум;
- промени в сърдечния ритъм;
- необичайно поведение;
- агресия;
- повишено телесно тегло;
- повишен апетит;
- депресивно настроение;
- сухота в очите.

Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм;
- промяна в сърдечния ритъм;
- необичайно поведение;
- агресия;
- повишено тегло, повишен апетит.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефестад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 4 месеца.

Не използвайте Ефестад след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефестад

- Активното вещество е деслоратадин 0,5 mg/ml.



- Другите съставки на пероралния разтвор са сорбитол течен (E420) некрystalизиращ , пропиленгликол, сукралоза (E 955), хипромелоза 2910, натриев цитрат , ароматизатори (плодов аромат), лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат и пречистена вода.

Как изглежда Ефестад и какво съдържа опаковката

Ефестад перорален разтвор е бистър безцветен разтвор, без видими частици.

Ефестад перорален разтвор се опакова в бутилки от тъмно стъкло клас III, със защитена от деца пластмасова капачка на винт с многослойно полиетиленово покритие, съдържащи 50, 60, 100, 120, 150 и 300 ml. Всяка бутилка е поставена в картонена кутия, съдържаща мерителна лъжичка с означени дози от 2,5 ml и 5 ml или спринцовка за перорални форми с обем 5 ml и деления през 0,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители:

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2022

