Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dasergin, 5 mg, tabletki powlekane
Desloratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dasergin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasergin
3. Jak stosować lek Dasergin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dasergin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dasergin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dasergin
Dasergin zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Dasergin
Dasergin jest lekiem przeciwalergicznym. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Dasergin
Dasergin łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Dasergin jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasergin

Kiedy nie stosować leku Dasergin
- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dasergin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Dasergin a inne leki
Nie są znane interakcje leku Dasergin z innymi lekami.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Dasergin z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Dasergin można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Dasergin z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku Dasergin w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują oni na ten lek.

Dasergin zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Dasergin

Ten lek należy zawsze stosować tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat
Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Dasergin określi lekarz po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.
Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż przez 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez 4 tygodnie), lekarz może zalecić dłuższe

stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie stosować leku Dasergin dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dasergin
Lek Dasergin należy przyjmować tylko tak, jak jest on przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie działania niepożądane. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dasergin, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Dasergin
W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- zmęczenie,
- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy.

<u>Dorośli</u>
Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):
ciężkie reakcje alergiczne,
- wysypka,
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca,
- szybkie bicie serca,
- bóle brzucha,
- nudności,
- wymioty,
- rozstrój żołądka,
- biegunka,

- zawroty głowy,
- senność,
- bezsenność,
- bóle mięśni,
- omamy,
- drgawki,
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- zapalenie wątroby,
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- nietypowe osłabienie,
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych,
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium,
- zmiany w sposobie bicia serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zwiększony apetyt,
- zwiększenie masy ciała,
- obniżenie nastroju,
- suchość oczu.

Dzieci
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- wolne bicie serca,
- zmiana w sposobie bicia serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dasergin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (pudełku i blistrze) po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dasergin
- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna i talk w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, makrogol 400, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171) i indygokarmin (E 132) w otoczce tabletki (patrz punkt 2 „Dasergin zawiera laktozę i sód'').

Jak wygląda lek Dasergin i co zawiera opakowanie
Jasnoniebieskie, okrągłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami (średnica: 6,5 mm, grubość: 2,3-3,5 mm).

Lek Dasergin jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających blistry po 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.06.2026