

Dasergin, 5 mg, 10 tabletek powlekanych

Cena: 6,50 zł



LEK NA ALERGIĘ | 10 tabl.

Opis słownikowy

Dawka	5 mg
Opakowanie	10 tabletek powlekanych
Postać	tabletki powlekane
Producent	KRKA D.D. NOVO MESTO
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Desloratadinum
Wiek	od 12 roku życia

Opis produktu

Wskazania

Produkt leczniczy Dasergin jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat w celu łagodzenia objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką.

Działanie

Łagodzenie objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką.

Dawkowanie

- Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat): zalecana dawka: 1 tabletkę raz na dobę. Podanie doustne. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

Skład

Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletkę powlekana zawiera 16,15 mg laktozy (w postaci jednowodnej) i 0,201 mg (0,00875 mmola) sodu.

Substancje pomocnicze:

- Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, Hypromeloza, Kwas solny (do ustalenia pH), Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), Skrobia kukurydziana, Laktoza jednowodna, Talk.
- Otoczka tabletki: Hypromeloza, Makrogol 400, Laktoza jednowodna, Tytanu dwutlenek (E171), Indygokarmin (E132).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną lub na loratadynę.

Działania niepożądane

- W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%).
- Dzieci i młodzież: w badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 pacjentów w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania (częstość nieznana): zwiększone łaknienie.
- Zaburzenia psychiczne (częstość: bardzo rzadko): omamy; (częstość: nieznana): nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne.
- Zaburzenia układu nerwowego (często): ból głowy; (częstość: bardzo rzadko): zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki.
- Zaburzenia serca (częstość: bardzo rzadko): tachykardia, kołatanie serca; (częstość: nieznana): wydłużenie odstępu QT.
- Zaburzenia żołądka i jelit (często): suchość w jamie ustnej; (częstość: bardzo rzadko): bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (częstość: bardzo rzadko): zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby; (częstość: nieznana): żółtaczka.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (częstość nieznana): nadwrażliwość na światło.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (częstość: bardzo rzadko): ból mięśni.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (częstość: często): zmęczenie; (częstość: bardzo rzadko): reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka); (częstość: nieznana): astenia.
- Badania diagnostyczne (częstość: nieznana): zwiększenie masy ciała.

Częstości występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Dzieci i młodzież: do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne.
- W retrospektywnym obserwacyjnym badaniu bezpieczeństwa stosowania wykazano zwiększoną częstość występowania nowych przypadków napadów drgawkowych u pacjentów w wieku od 0 do 19 lat przyjmujących desloratadynę w porównaniu z okresami, kiedy nie przyjmowali oni desloratadyny. U dzieci w wieku od 0 do 4 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 37,5 (95% przedział ufności (ang. confidence interval, CI) 10,5-64,5) na 100 000 osobolat przy częstości występowania nowych napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 80,3 na 100 000 osobolat. U pacjentów w wieku od 5 do 19 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 11,3 (95% CI 2,3-20,2) na 100 000 osobolat przy częstości występowania napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 36,4 na 100 000 osobolat.

Przechowywanie

W oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt leczniczy Dasergin należy stosować ostrożnie w ciężkiej niewydolności nerek.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną.

Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.

- Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
- Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ciąża: dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1 000 kobiet w ciąży) zastosowań desloratadyny w okresie ciąży wskazują, że desloratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania desloratadyny w okresie ciąży.
- Karmienie piersią: desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków/dzieci jest nieznan. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie desloratadyny biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.
- Płodność: brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.
- Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: na podstawie wyników badań klinicznych wykazano, że desloratadyna nie ma wpływu lub wywiera

nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że u większości osób nie występuje senność. Jednak ze względu na indywidualne różnice w reakcji poszczególnych osób na wszystkie produkty lecznicze, zaleca się poinformowanie pacjentów, aby powstrzymali się od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują oni na ten produkt leczniczy.

Dodatkowe informacje

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Galeria

