

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Delortan, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *Desloratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. **Patrz punkt 4.**

#### Spis treści ulotki:

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

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

##### Co to jest lek Delortan

Delortan zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### Jak działa Delortan

Delortan roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

##### Kiedy należy stosować Delortan

Delortan roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Delortan roztwór doustny jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i wysypkę.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan

##### Kiedy nie stosować leku Delortan:

- 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 Delortan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- 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 1. roku życia.

### **Lek Delortan a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Delortan 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 Delortan z jedzeniem, pić i alkoholem**

Delortan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Delortan 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 Delortan w czasie 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 obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymywanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

### **Delortan zawiera sorbitol (E420), glikol propylenowy (E1520), sól, substancje zapachowe**

Lek zawiera 106 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek zawiera 102,30 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego.

Lek zawiera 38,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 10 ml. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera substancje zapachowe - cytral, geraniol, linalol, limonen, cytronellol. Cytral, geraniol, linalol, limonen, cytronellol mogą powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Delortan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dzieci**

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:

Zalecana dawka to 2,5 ml (½ łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Zalecana dawka to 5 ml (1 łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej**

Zalecana dawka to 10 ml (2 łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można zamiennie jej używać do odmierzenia odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Delortan, roztwór doustny określi lekarz prowadzący 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 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący 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 przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący 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 prowadzącego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Delortan**

Delortan, roztwór doustny, należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Delortan, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Pominięcie zastosowania leku Delortan**

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.

### **Przerwanie stosowania leku Delortan**

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

## **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 większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierały substancji czynnej. Jednak u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

#### Dzieci

Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci):

- biegunka,
- gorączka,
- bezsenność.

#### Dorośli

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie,
- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne, wysypka,
- kołatanie serca, nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca,
- bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, 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), np. na promieniowanie UV w solarium,
- zmiany w sposobie bicia serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt,
- obniżony nastrój,
- 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,
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 Delortan**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

Delortan należy zużyć w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie roztworu doustnego.

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 Delortan**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna.  
Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420); glikol propylenowy; kwas cytrynowy jednowodny; sodu cytrynian; hypromeloza 2910; sukraloza; disodu edetynian; aromat Tutti frutti (zawiera glicerolu trioctan; substancje zapachowe - cytral, geraniol, linalol, limonen, cytronellol; alfa-tokoferol); woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Delortan i co zawiera opakowanie**

Delortan, roztwór doustny, to przezroczysty, bezbarwny płyn bez zanieczyszczeń.

Delortan, 0,5 mg/ml, roztwór doustny, jest dostępny w sześciu różnych wielkościach opakowań 50, 60, 100, 120, 150 i 300 ml. Opakowanie stanowią:

- butelki ze szkła oranżowego typu III, zamykane zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Roztwór o objętości 50 ml i 60 ml rozlewany jest w butelki o pojemności 60 ml, 100 ml w butelki 100 ml, 120 ml w butelki 125 ml, 150 ml w butelki 150 ml, a 300 ml w butelki 300 ml. Butelki są następnie pakowane w tekturowe pudełka. Do każdego opakowania jest dołączona łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu doustnego i (lub) strzykawka miarowa o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.
- butelki ze szkła oranżowego typu III, zamykane zakrętką składającą się z zewnętrznej i wewnętrznej warstwy polipropylenowej i polietylenowej i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Roztwór o objętości 50 ml i 60 ml rozlewany jest w butelki o pojemności 60 ml, 100 ml w butelki 115 ml, 120 ml w butelki 125 ml, 150 ml w butelki 150 ml, a 300 ml w butelki 300 ml. Butelki są następnie pakowane w tekturowe pudełka. Do każdego opakowania jest dołączona strzykawka miarowa o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

### Wielkości opakowań:

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml i 300 ml roztworu doustnego.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. +48 22 364 61 01

### Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

**Balkanpharma Troyan AD**

1 Krayrechna Str.

Troyan 5600

Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**