

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hitaxa, 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Hitaxa i w jakim celu się ją stosuje

Co to jest lek Hitaxa

Hitaxa zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Hitaxa

Hitaxa, roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Hitaxa

Hitaxa, roztwór doustny 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, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów należą: kichanie, wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Hitaxa, roztwór doustny jest stosowany również 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 cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa

Kiedy nie stosować leku Hitaxa

- 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 Hitaxa 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 1. roku życia.

Lek Hitaxa a inne leki

Nie są znane interakcje leku Hitaxa z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Hitaxa z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Hitaxa może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Hitaxa 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 Hitaxa w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Hitaxa 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 obsługiwane maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reaguje się na ten lek.

Hitaxa zawiera sorbitol (E420)

Ten lek zawiera 150 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego, 375 mg sorbitolu w 2.5 ml roztworu doustnego, 750 mg sorbitolu w 5 ml roztworu doustnego, 1.5 mg sorbitolu w 10 ml roztworu doustnego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub u 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 tego leku (lub przed przyjęciem przez jego dziecko).

Hitaxa zawiera glikol propylenowy (E1520)

Ten lek zawiera 150.75 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego, 376.875 mg glikolu propylenowego w 2.5 ml roztworu doustnego, 753.75 mg glikolu propylenowego w 5 ml roztworu doustnego, 1.5075 mg glikolu propylenowego w 10 ml roztworu doustnego.

Hitaxa zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu każdy ml roztworu doustnego, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hitaxa

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

Zalecana dawka, to:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (2 łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka, to:

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (½ łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (jedna łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

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

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Hitaxa będzie określony przez lekarza prowadzącego 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 długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki 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 Hitaxa

Lek Hitaxa, roztwór doustny należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie są znane interakcje leku Hitaxa z innymi lekami.

Jednak, w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hitaxa, roztwór doustny, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Hitaxa

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

Przerwanie stosowania leku Hitaxa

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 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.

U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże u dzieci w wieku poniżej 2 lat 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 odnotowano następujące działania niepożądane:

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

- | | | |
|--|---------------------|---|
| • 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
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- nietypowe zachowanie
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zachowanie agresywne

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca
- nietypowe zachowanie
- zmiana w sposobie bicia serca
- zachowanie agresywne

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Hitaxa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim.

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 Hitaxa

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu cytrynian, sukraloza, kwas cytrynowy bezwodny, sorbitol ciekły, glikol propylenowy, hypromeloza, aromat Tutti Frutti, płynny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hitaxa i co zawiera opakowanie

Hitaxa roztwór doustny jest dostępny w butelkach zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie ich przez dzieci.

Do opakowań zawierających 60 ml, 120 ml, 150 ml jest dołączona łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

Strzykawka doustna umożliwia odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu.

Łyżka miarowa służy do odmierzenia 2,5 ml i 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Genepfarm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini,
Grecja

Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
Avlona Attiki, 19011,
Grecja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2021