Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Aerius 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas

desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aerius geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aerius geriamąjį tirpalą

3. Kaip vartoti Aerius geriamąjį tirpalą

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aerius geriamąjį tirpalą

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aerius geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas

Kas yra Aerius

Aerius sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

Kaip veikia Aerius

Aerius geriamasis tirpalas yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda

kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Aerius

Suaugusiems žmonėms, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams Aerius geriamasis tirpalas

mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba

alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas

nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Aerius geriamasis tirpalas taip pat vartojamas gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos)

simptomus. Ligos simptomai – niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aerius geriamąjį tirpalą

Aerius geriamojo tirpalo vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Aerius:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;

- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

75

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 1 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Aerius

Aerius ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Aerius geriamojo tirpalo vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Aerius galima vartoti su maistu arba be jo.

Aerius vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Aerius geriamojo tirpalo vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas

paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia

veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės

Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Aerius geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio

Aerius geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate

kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Aerius geriamąjį tirpalą

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas vaikams

Vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 2,5 ml (1

/2 pilno 5 ml šaukšto) geriamojo

tirpalo kartą per parą.

Vaikams nuo 6 iki 11 metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 5 ml (vienas pilnas 5 ml šaukštas)

geriamojo tirpalo kartą per parą.

Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra 10 ml (du pilni 5 ml šaukštai) geriamojo tirpalo kartą per parą.

Jeigu kartu su geriamojo tirpalo buteliu tiekiamas geriamasis matavimo švirkštas, Jūs galite jį naudoti

reikiamam geriamojo tirpalo kiekiui iš butelio paimti.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Nurykite geriamojo tirpalo dozę ir užsigerkite vandeniu. Vaistą vartokite su maistu arba be jo.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums

reikės vartoti Aerius geriamojo tirpalo.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar

trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

76

Jeigu Jūs sergate nuolatiniu alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau

kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo

nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Aerius geriamojo tirpalo dozę?

Vartokite Aerius geriamojo tirpalo tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų

būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Aerius geriamojo tirpalo dozę, nedelsdami

pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Aerius geriamojo tirpalo

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprasta tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Aerius geriamąjį tirpalą

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Aerius esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti,

švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinė poveikį,

daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu daugumai vaikų ir suaugusiųjų Aerius šalutinis poveikis buvo nustatytas

beveik toks pat, kaip vartojant neveiklųjį geriamąjį tirpalą arba tabletes. Tačiau jaunesniems nei

2 metų amžiaus vaikams dažnas šalutinis poveikis buvo viduriavimas, karščiavimas ir nemiga, o

suaugusiesiems dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes nustatytas nuovargis, burnos džiūvimas ir

galvos skausmas.

Aerius klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Vaikams

Dažni jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vaikų)

 viduriavimas

 karščiavimas

 nemiga

Suaugusiesiems

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

 nuovargis

 burnos džiūvimas

 galvos skausmas

Aerius esant rinkoje, buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Suaugusiesiems

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

● sunkios alerginės reakcijos; ● išbėrimas; ● dažnas ar nereguliarus širdies ritmas;

● greitas širdies plakimas; ● skrandžio diegliai; ● pykinimas;

● vėmimas; ● virškinimo sutrikimas; ● viduriavimas;

● galvos svaigimas; ● mieguistumas; ● negalėjimas užmigti;

● raumenų skausmas; ● haliucinacijos; ● traukuliai;

77

● nenustygimas vietoje su ● kepenų uždegimas; ● pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

padidėjusiais kūno judesiais

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

● neįprastas silpnumas; ● odos ir (arba) akių pageltimas;

● padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams,

pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume;

● širdies plakimo pakitimai;

● nenormalus elgesys;

● agresyvumas;

● padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas.

Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

● retas širdies plakimas; ● širdies plakimo pakitimas;

● nenormalus elgesys; ● agresyvumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aerius geriamąjį tirpalą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad geriamojo tirpalo išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aerius geriamojo tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas 0,5 mg/ml

- Geriamojo tirpalo pagalbinės medžiagos yra sorbitolis, propilenglikolis, sukralozė E 955,

hipromeliozė 2910, natrio citratas dihidratas, natūralios ir dirbtinės kvapiosios medžiagos

(kramtomosios gumos skonis), bevandenė citrinų rūgštis, dinatrio edetatas ir išgrynintas vanduo.

Aerius geriamojo tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aerius geriamasis tirpalas tiekiamas 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ir 300 ml buteliuose, uždarytuose

vaikų neatidaromais dangteliais. Visose, išskyrus 150 ml butelio, pakuotėse kartu yra pridėtas

sugraduotas dozėmis po 2,5 ml ir 5 ml matavimo šaukštas. 150 ml pakuotėje kartu pridėtas matavimo

šaukštas arba geriamasis matavimo švirkštas, sugraduotas dozėmis po 2,5 ml ir 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

78

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673

(+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

79

France

MSD France

Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: + 39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.