

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina Tarbis 0,5 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Desloratadina Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Tarbis
3. Cómo tomar Desloratadina Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desloratadina Tarbis y para qué se utiliza

Desloratadina Tarbis solución oral es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Desloratadina Tarbis solución oral alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Tarbis solución oral también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

Desloratadina Tarbis solución oral está indicado para niños de 1 a 11 años de edad, adolescentes (a partir de los 12 años de edad), y adultos, incluyendo ancianos.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Tarbis

No tome Desloratadina Tarbis

- si es alérgico (hipersensible) a desloratadina, loratadina, o a cualquiera de los demás componentes de Desloratadina Tarbis (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones

Si le ocurre esto, o no está seguro, consúltelo con su médico antes de tomar Desloratadina Tarbis.

Toma de Desloratadina Tarbis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Tarbis con otros medicamentos.

Toma de Desloratadina Tarbis con alimentos y bebidas

Desloratadina Tarbis se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Tarbis provoque somnolencia o le haga disminuir su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Desloratadina Tarbis contiene sorbitol

Desloratadina Tarbis contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Desloratadina Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Niños de 1 a 5 años de edad: tomar 2,5 ml de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: tomar 5 ml de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes: tomar 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Trague la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Tarbis solución oral.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Si toma más Desloratadina Tarbis del que debe

Tome Desloratadina Tarbis únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Desloratadina Tarbis

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Tarbis solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con Desloratadina Tarbis fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, sequedad de boca y dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

Durante la comercialización de Desloratadina Tarbis, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de la función hepática.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos pero la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles (Frecuencia no conocida): comportamiento anormal, agresión y cambios en la forma de latir del corazón, aumento de peso y aumento del apetito.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Desloratadina Tarbis


Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar.

No requiere condiciones especiales de conservación

La solución es estable durante 48 días después de su primera apertura. No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Desloratadina Tarbis

- El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml
- Los demás componentes de la solución oral son benzoato de sodio, sacarina de sodio, sorbitol, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, hidroxietilcelulosa, aroma de naranja y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución oral es transparente, prácticamente incolora y con sabor a naranja.

Desloratadina Tarbis solución oral se presenta en frasco ámbar de polietileno tereftalato (PET) cerrado con rosca de aluminio, a prueba de niños, con 60 ml, 100 ml, 120 ml y 150 ml de solución oral y un vaso dosificador con marcas para la dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES – 28760 Tres Cantos, Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Fecha de la última revisión de este prospecto diciembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>