

Prospecto: información para el usuario

Desloratadina Qualigen 0,5 mg/ml solución oral EFG Desloratadina

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

1. Qué es Desloratadina Qualigen y para qué se utiliza

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

Desloratadina Qualigen 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 Qualigen 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.

2. Qué necesita saber antes de tomar Desloratadina Qualigen

No tome Desloratadina Qualigen

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

Desloratadina Qualigen 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.

Advertencias y precauciones

– si presenta la función renal alterada.

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

Niños y adolescentes

Desloratadina Qualigen 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.

Uso de Desloratadina Qualigen con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Qualigen con otros medicamentos.

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

Toma de Desloratadina Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol.

Desloratadina Qualigen se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina Qualigen solución oral.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Qualigen 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 Qualigen contiene sacarosa y 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 Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Desloratadina Qualigen indicadas por su médico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Niños de 1 a 5 años de edad: tomar 2,5 ml (½ de una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

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

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): 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 los alimentos.

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

Tome Desloratadina Qualigen solución oral únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Qualigen solución oral del que le han dicho, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con 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 Qualigen

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 interrumpe el tratamiento con Desloratadina Qualigen

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen, 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. Aumento de peso y aumento del apetito con frecuencia no conocida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Desloratadina Qualigen

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

Conservar en el envase original.

No utilice Desloratadina Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de la solución oral.

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 Qualigen 0,5 mg/ml solución oral

- El principio activo es desloratadina. Cada ml de solución contiene 0,5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes de la solución oral (excipientes) son:
sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), sacarosa, citrato sódico (E-331), ácido cítrico anhidro (E-330), aroma de frambuesa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Qualigen solución oral está disponible en frascos de 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 y 300 ml, con un tapón a prueba de niños. Todas las presentaciones incluyen una cucharilla de medida, con marcas para las dosis de 2,5 ml y 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España

Responsable de fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La última revisión de este prospecto fue en febrero de 2018.

Otras fuentes de información

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.es/>.