

Prospecto: Información para el usuario

Desloratadina Kern Pharma 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Desloratadina Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Desloratadina 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 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Kern Pharma

No tome Desloratadina Kern Pharma

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

Desloratadina Kern Pharma 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

Consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero antes de empezar a tomar Desloratadina Kern Pharma:

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

Uso de Desloratadina Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

Uso de Desloratadina Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 solución oral.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que desloratadina 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 Kern Pharma solución oral contiene sorbitol.

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

Desloratadina Kern Pharma solución oral contiene propilenglicol.

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol en cada ml de producto.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

3. Cómo tomar Desloratadina Kern Pharma

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.

La dosis recomendada es de:

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 (a partir de los 12 años de edad): tomar 10 ml de solución oral una vez al día.

Frasco de plástico con jeringa dosificadora: Utilice la jeringa dosificadora que contiene el estuche con el frasco de solución oral para tomar la cantidad adecuada de solución oral.

Frasco de vidrio con vasito dosificador: Utilice el vasito dosificador que contiene el estuche con el frasco de solución oral para tomar la cantidad adecuada de solución oral.

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 Kern Pharma 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 Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingesta 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 Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Desloratadina Kern Pharma

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 Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con desloratadina solución oral 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 en solución oral, 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.

Adultos

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Comportamiento anormal
- Agresión
- Aumento de peso
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo deprimido
- Ojos secos

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido lento del corazón
- comportamiento anormal
- estado de ánimo deprimido
- ojos secos
- Cambios en la forma de latir del corazón
- agresión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Desloratadina Kern Pharma


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

No congelar. Conservar en el embalaje original.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 6 meses.

No utilice este medicamento 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 Kern Pharma

- El principio activo es Desloratadina. Cada ml de solución oral contiene 0,5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes de la solución oral son: sorbitol (E420), propilenglicol (E1520), sacarina sódica (E954), citrato de sodio (E331), ácido cítrico (E330), aroma de frambuesa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Kern Pharma se presenta en frasco de plástico color ámbar conteniendo 120 ml de solución oral, acompañado de una jeringa dosificadora y cerrado por un tapón de polipropileno a prueba de niños.

Desloratadina Kern Pharma se presenta en frasco de vidrio de color ámbar conteniendo 120 ml de solución oral, acompañado de un vasito dosificador y cerrado por un tapón metálico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa -Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/>