

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Escontral 0,5 mg/ml oralna otopina

desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Escontral oralna otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escontral oralnu otopinu?
3. Kako uzimati Escontral oralnu otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escontral oralnu otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije?

#### 1. Što je Escontral oralna otopina i za što se koristi?

##### Što je Escontral oralna otopina?

Escontral oralna otopina sadrži djelatnu tvar desloratadin, koji je antihistaminik.

##### Kako djeluje Escontral oralna otopina?

Escontral oralna otopina je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

##### Kada treba uzimati Escontral oralnu otopinu?

Ovaj lijek ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Ovaj lijek se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escontral oralnu otopinu?

##### Nemojte uzimati Escontral oralnu otopinu

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escontral oralnu otopinu:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

#### **Drugi lijekovi i Escontral oralna otopina**

Nema poznatih interakcija između ovog lijeka i drugih lijekova.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Escontral oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom**

Potreban je oprez kada se ovaj lijek uzima s alkoholom.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati ovaj lijek.

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

#### **Escontral oralna otopina sadrži sorbitol**

Ovaj lijek sadrži 150 mg sorbitola u 1 mililitru oralne otopine. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

#### **Escontral oralna otopina sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola u 1 mililitru oralne otopine.

#### **Escontral oralna otopina sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Escontral oralnu otopinu?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U pakiranju se nalazi dvostrana mjerna žličica, jedna strana od 2,5 ml i druga strana od 5 ml.

#### **Djeca**

*Djeca u dobi od 1 do 5 godina:*

Preporučena doza je 2,5 ml (1 žličica od 2,5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

*Djeca u dobi od 6 do 11 godina:*

Preporučena doza je 5 ml (1 žličica od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

## **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina**

Preporučena doza je 10 ml (2 žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

### Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte dozu oralne otopine, a zatim popijte malo vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

### Trajanje liječenja

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu ili duže od 4 tjedna), liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute Vašeg liječnika.

### **Ako uzmete više Escontral oralne otopine nego što ste trebali**

Uzimajte ovaj lijek samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više oralne otopine ovog lijeka nego Vam je propisano, odmah se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Escontral oralnu otopinu**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Escontral oralnu otopinu**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nakon stavljanja lijeka u promet, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, piskanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primijetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u većine djece i odraslih nuspojave su bile usporedive s uzimanjem otopine ili tableta placeba (pripravak šećera ili neke druge neaktivne tvari). Međutim, česte nuspojave u djece mlađe od 2 godine bile su proljev, vrućica i nesanica, a u odraslih su umor, suha usta i glavobolja prijavljene češće nego kod uzimanja tableta placeba.

U kliničkim ispitivanjima bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

### Djeca

Često u djece mlađe od 2 godine starosti (mogu se javiti u manje od 1 na 10 djece):

- proljev
- vrućica
- nesanica

### Odrasli

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja lijeka u promet, bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

### Odrasli

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- napadaji
- halucinacije
- bol u mišićima
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- opća slabost
- žutica (žutilo kože i/ili očiju)
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina
- povećan apetit

### Djeca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina
- povećan apetit

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Escontral oralnu otopinu?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja lijeka: 24 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Escontral oralna otopina sadrži?**

- Djelatna tvar je desloratadin. Jedan ml Escontral oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.
- Pomoćne tvari su: propilenglikol, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, pročišćena voda, sukraloza (E955), tekući nekristalizirajući sorbitol, hipromeloza, tekuća aroma tutti frutti.

### **Kako Escontral oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bistra, bezbojna tekućina.

60 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, s mjernom žličicom s oznakama za 2,5 ml i 5 ml, u kutiji.

120 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, s mjernom žličicom s oznakama za 2,5 ml i 5 ml, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2018.**