Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AERIUS® 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AERIUS Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist AERIUS Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AERIUS Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AERIUS Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?

Was ist AERIUS?

AERIUS enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt AERIUS?

AERIUS Lösung zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist AERIUS anzuwenden?

AERIUS Lösung zum Einnehmen bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

AERIUS Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen beachten?

AERIUS darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie AERIUS einnehmen:

– wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
– wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter einem Jahr.

Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von AERIUS mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

AERIUS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit AERIUS sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

AERIUS Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Sorbitol (E 420) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Aerius Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 100,75 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Aerius Lösung zum Einnehmen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Aerius Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,75 mg Benzylalkohol pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Kleinkindern (weniger als 3 Jahre alt) nicht länger als eine Woche anwenden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker rät Ihnen dazu.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte "metabolische Azidose") verursachen können.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte "metabolische Azidose") verursachen können.

3. Wie ist AERIUS Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml (½ eines 5-ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (einen vollen 5-ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5-ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn der Flasche mit der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen beigelegt ist, können Sie diese

alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und danach festlegen, wie lange Sie AERIUS Lösung zum Einnehmen einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von AERIUS Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie AERIUS Lösung zum Einnehmen nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr AERIUS Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von AERIUS Lösung zum Einnehmen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von AERIUS wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen bei den meisten Kindern und Erwachsenen unter AERIUS ähnlich wie unter Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen, während bei Erwachsenen über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als unter Placebo berichtet wurde.

In klinischen Studien mit AERIUS wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen
- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Kinder

Häufig bei Kindern unter 2 Jahren: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Kinder von 100 betreffen

– Durchfall
– Fieber
– Schlaflosigkeit

Während der Vermarktung von AERIUS wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– schwere allergische Reaktionen
– Hautausschlag
– Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
– Herzjagen
– Bauchschmerzen
– Übelkeit
– Erbrechen
– Magenverstimmung
– Durchfall
– Schwindel

- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV(ultraviolettem)-Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung

– trockene Augen

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– langsamer Herzschlag
– veränderter Herzschlag
– anomales Verhalten
– Aggression

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktangaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN,

ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist AERIUS Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis/Verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AERIUS Lösung zum Einnehmen enthält

– Der Wirkstoff ist: Desloratadin 0,5 mg/ml
– Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol (E 420), Propylenglycol (E 1520) (siehe Abschnitt 2 „Aerius Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420) und Propylenglycol (E 1520)“), Sucralose (E 955), Hypromellose 2910, Natriumcitrat 2 H_2O, natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum, enthält Propylenglykol (E 1520) und Benzylalkohol [siehe Abschnitt 2 „Aerius Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol“]), wasserfreie Citronensäure, Natriumedetat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie AERIUS Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Aerius Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung.

AERIUS Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml. Allen Packungsgrößen außer der 150-ml-Packungsgröße ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5-ml- und 5-ml-Dosen beigelegt. Der 150-ml-Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5-ml- und 5-ml-Dosen beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

Hersteller: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /