

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Azomyr 0,5 mg/ml perorální roztok desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Azomyr a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azomyr užívat
3. Jak se Azomyr užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Azomyr uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AZOMYR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Azomyr perorální roztok je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Azomyr perorální roztok zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Azomyr perorální roztok se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AZOMYR UŽÍVAT

Neužívejte Azomyr

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin, loratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Azomyr.

Azomyr perorální roztok je určen k léčbě dětí od 1 do 11 let, mladistvých (12 let a výše) a dospělých včetně starších osob.

Zvláštní opatření při použití přípravku Azomyr je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře před užitím přípravku Azomyr.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce přípravku Azomyr s dalšími léky.

Užívání přípravku Azomyr s jídlem a pitím

Azomyr může být užíván jak současně s jídlem, tak i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství a při kojení.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Azomyr perorální roztok užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by Vám neměl přípravek Azomyr způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Azomyr

Přípravek Azomyr perorální roztok obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE AZOMYR UŽÍVÁ

Děti ve věku 1 až 5 let: užívat 2,5 ml (½ lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Děti ve věku 6 až 11 let: užívat 5 ml (1 lžička pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Dospělí a mladiství (ve věku 12 let a starší): užívat 10 ml (2 lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

V případě, že odměrná stříkačka pro perorální podání je dodávána spolu s lahvičkou perorálního roztoku, můžete ji alternativně použít k podání příslušného množství perorálního roztoku.

Spolkněte dávku perorálního roztoku a pak zapijte vodou. Můžete tento lék užívat s jídlem nebo bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Azomyr perorální roztok užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vašeho předchorobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azomyr, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Azomyr perorální roztok výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Azomyr perorální roztok, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Azomyr

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užíjte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Azomyr perorální roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U většiny dětí a dospělých byly nežádoucí účinky u přípravku Azomyr stejné jako u falešného roztoku nebo pilulek (placebo). Nicméně u dětí mladších než 2 roky byly častými nežádoucími účinky průjem, horečka a nespavost, zatímco u dospělých byly únava, sucho v ústech a bolesti hlavy hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo).

Po uvedení přípravku Azomyr na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, žaludeční nevolnosti, průjmu, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AZOMYR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

Azomyr nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního roztoku.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Azomyr obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 0,5 mg/ml
- Pomocnými látkami jsou sorbitol, propylenglykol, sukralosa E 955, hypromelosa 2910, dihydrát citronanu sodného, přírodní a umělé aroma (žvýkačka), kyselina citronová, dihydrát dinatrium-edetátu a čištěná voda.

Jak Azomyr vypadá a co obsahuje toto balení

Azomyr perorální roztok je k dispozici v lahvičkách s bezpečnostním uzávěrem v množství 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml. Ve všech baleních s výjimkou balení se 150 ml je dodávána odměrná lžička kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml. V balení se 150 ml je dodávána odměrná lžička nebo odměrná stříkačka pro perorální podání s vyznačením dávek 2,5 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Spojené království.

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

Sandoz Hungaria Kft.

Bartók Béla út 43-47

H-1114 Budapest

Tel.: +36 1 430 2890

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd.

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

Ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

Tel. 022 364 61 01

España

Laboratorios Menarini S.A.

C/Alfonso XII, 587

E-08918 - Badalona – Barcelona

Tel: +34-93 462 88 00

Portugal

Ferraz, Lynce, S.A.

R. Consiglieri Pedroso n.º123

Queluz de Baixo

P-2731-901 Barcarena

Tel: + 351-21 434 52 12

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

16.9.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>