

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Aerius 5 mg potahované tablety 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 Aerius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius užívat
3. Jak se Aerius užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aerius uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE AERIUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Aerius je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Přípravek Aerius zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patě a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Přípravek Aerius 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 AERIUS UŽÍVAT**

**Neužívejte Aerius**

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

Přípravek Aerius je určen k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let výše).

**Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius 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 Aerius.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

**Užívání přípravku Aerius s jídlem a pitím**

Aerius 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 Aerius užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás 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 Aerius**

Přípravek Aerius tablety obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE AERIUS UŽÍVÁ**

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše) užívají 1 tabletu jedenkrát denně.

Tablety přípravku Aerius se polykají celé a zapíjejí vodou, a mohou být užívány jak s jídlem, tak i 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 Aerius 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 Aerius, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Aerius**

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 Aerius nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy těžkých 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 AERIUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Aerius nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

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 Aerius obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami tablet jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob a mastek. Potah tablet obsahuje: filmový potah (obsahující monohydrát laktosy, hypromelosu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132)), bezbarvý potah (obsahující hypromelosu, makrogol 400), karnaubský vosk a bílý vosk.

### Jak Aerius vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aerius 5 mg potahované tablety je balen v blistrech obsahujících jednotlivé dávky po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 nebo 100 tabletách.

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**

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tel: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.dk

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
EE-11316 Tallinn  
Tel: + 372 6144 200

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Triq l-Esportaturi  
Mriehel  
Birkirkara BKR 3000  
Tel.: +35622778000

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tel: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Schering-Plough Farma, Lda.  
Tel: +351 800202520  
clic@merck.com

**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

**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

**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/>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech 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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívat
3. Jak se přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudnutí nebo slzíci oči.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech 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 AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech nebo na loratadin.

Přípravek Aerius 2,5 mg tableta dispergovatelná v ústech je indikován pro dospělé a děti (ve věku 6 let a více).

**Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech 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 Aerius.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

### **Užívání přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech s jídlem a pitím**

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech není nutné užívat s vodou ani jinou tekutinou.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech také může být užíván jak současně s jídlem, tak 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 Aerius užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás 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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech**

Přípravek obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVÁ**

Před užitím opatrně otevřete blistr a dávku tablety dispergovatelné v ústech bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjměte. Vložte ji do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutná voda ani jiná tekutina.

Děti ve věku 6 - 11 let: užívají jednu tabletu přípravku Aerius 2,5 mg dispergovatelnou v ústech jednou denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše): užívají dvě tablety dispergovatelné v ústech přípravku Aerius 2,5 mg jedenkrát denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech 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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech**

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Aerius nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius 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 PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech.

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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum 2,5 mg
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, butylovaný kopolymer metakrylátu, krosповidon, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát citronové kyseliny, koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý, mannitol, aspartam (E951) a ovocné aroma.

### **Jak Aerius tableta dispergovatelná v ústech vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Aerius 2,5 mg tableta dispergovatelná v ústech je světle červená, skvrnitá a kulatá tableta označená písmenem „K“ na jedné straně.

Přípravek Aeriус tableta dispergovatelná v ústech je balen do blistrů pro jednu dávku a dodáván v baleních obsahujících 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 dávek tablet dispergovatelných v ústech.

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**

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

#### **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 A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**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

**Portugal**

Schering-Plough Farma, Lda.  
Tel: +351 800202520  
clic@merck.com

**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/>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech 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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívat
3. Jak se přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudnutí nebo slzíci oči.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech 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 AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech nebo na loratadin.

Přípravek Aerius 5 mg tableta dispergovatelná v ústech je určen k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let výše).

**Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech 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 Aerius.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

### **Užívání přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech s jídlem a pitím**

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech není nutné užívat s vodou ani jinou tekutinou.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech také může být užíván jak současně s jídlem, tak 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 Aerius užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás 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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech**

Přípravek obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVÁ**

Před užitím opatrně otevřete blistr a dávku tablety dispergovatelné v ústech bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjměte. Vložte ji do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutná voda ani jiná tekutina.

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše) užívají jednu tabletu dispergovatelnou v ústech přípravku Aerius 5 mg jedenkrát denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech 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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jste měl(a)**

Užívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požití-li omylem vyšší dávku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech**

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

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Aerius nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius 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 PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech.

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 Aerius tableta dispergovatelná v ústech obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, butylovaný kopolymer metakrylátu, krospovidon, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát citronové kyseliny, koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý, mannitol, aspartam (E951) a ovocné aroma.

##### **Jak Aerius tableta dispergovatelná v ústech vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Aerius 5 mg tableta dispergovatelná v ústech je světle červená, skvrnitá a kulatá tableta označená písmenem „A“ na jedné straně.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je balen do blistrů pro jednu dávku a dodáván v baleních obsahujících 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 dávek tablet dispergovatelných v ústech.

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, Spojné 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**

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

**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 A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

**Portugal**

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 800202520

clic@merck.com

**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/>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

#### **1. CO JE AERIUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

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

Aerius 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.

Aerius 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 AERIUS UŽÍVAT**

**Neužívejte Aerius**

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

Aerius 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 Aerius 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 Aerius.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

### **Užívání přípravku Aerius s jídlem a pitím**

Aerius 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 Aerius perorální roztok užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání v doporučené dávce by Vám neměl přípravek Aerius 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 Aerius**

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

## **3. JAK SE AERIUS 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 Aerius 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 Aerius, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Aerius**

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte 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 Aerius perorální roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U většiny dětí a dospělých byly nežádoucí účinky u přípravku Aerius 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 Aerius 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 AERIUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

Aerius 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 Aerius 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 Aerius vypadá a co obsahuje toto balení

Aerius 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**

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

**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**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

**Portugal**

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 800202520

clic@merck.com

**France**

Schering-Plough

34 avenue Léonard de Vinci

F-92400 Courbevoie

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

**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

**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/>