Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dynid, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dynid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dynid
3. Jak stosować lek Dynid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dynid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dynid i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dynid
Lek Dynid zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Dynid
Lek Dynid, roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Dynid
Lek Dynid, roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Dynid, roztwór doustny stosuje się również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów należą świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych, codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dynid

Kiedy nie stosować leku Dynid
- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dynid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia.

Lek Dynid a inne leki
Nie są znane interakcje leku Dynid z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Dynid z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Dynid można przyjmować w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami.
Należy zachować ostrożność stosując lek Dynid z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku Dynid w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Chociaż u większości pacjentów nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Lek Dynid, roztwór doustny zawiera sorbitol ciekły
Lek zawiera 150 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Dynid, roztwór doustny zawiera glikol propylenowy
Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego.

Lek Dynid, roztwór doustny zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dynid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci
Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:
Zalecana dawka to 2,5 ml (½ miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Zalecana dawka to 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej:
Zalecana dawka to 10 ml (dwie miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.
Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzania odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek można przyjmować w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami.

Czas trwania leczenia lekiem Dynid określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Dlatego pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dynid
Lek Dynid należy przyjmować tylko tak, jak został przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak, w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dynid, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Dynid
W razie pominięcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dynid
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i dorosłych działania niepożądane desloratadyny były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierały substancji czynnej. Jednak u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki, która nie zawierała substancji czynnej.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Dzieci
Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- biegunka
- gorączka
- bezsenność

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- ciężkie reakcje alergiczne
- szybkie bicie serca
- wymioty
- zawroty głowy
- bóle mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- wysypka
- bóle brzucha
- rozstrój żołądka
- senność
- omamy
- zapalenie wątroby
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- nudności (mdłości)
- biegunka
- bezsenność
- drgawki
- nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek oczu
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany rytmu serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała
- zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- wolne bicie serca
- zmiana rytmu serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- obniżony nastrój
- suchość oczu
-

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dynid

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i na butelce po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania, przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy zmianę w wyglądzie roztworu doustnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dynid
- Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sorbitol ciekły, sukraloza, kwas cytrynowy bezwodny, glikol propylenowy, hypromeloza, aromat Tutti Frutti płynny i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dynid i co zawiera opakowanie
Lek Dynid, roztwór doustny dostępny jest w butelkach zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie ich przez dzieci.

Do butelki o pojemności 150 ml dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna. Do butelki o pojemności 300 ml dołączona jest łyżka miarowa.
Łyżka miarowa umożliwia odmierzanie 2,5 ml i 5 ml roztworu.
Strzykawka doustna ma podziałkę umożliwiającą odmierzanie 2,5 ml i 5 ml roztworu.

Wielkości opakowań:
150 ml lub 300 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
Genepharm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini

Grecja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Famar A.V.E.
49th km National road Athens-Lamia
Avlona Attiki, 19011
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz o jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022 r.