

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HITAXA FAST KIDS, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *Desloratadinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Hitaxa Fast Kids i w jakim celu się go stosuje

Hitaxa Fast Kids roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Hitaxa Fast Kids roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Hitaxa Fast Kids roztwór doustny jest stosowany również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

Hitaxa Fast Kids roztwór doustny jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 2 lat, młodzieży i dorosłych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa Fast Kids

Kiedy nie stosować leku Hitaxa Fast Kids

- 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 Hitaxa Fast Kids należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku do 2 lat.

Lek Hitaxa Fast Kids a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Hitaxa Fast Kids z innymi lekami.

Lek Hitaxa Fast Kids z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Hitaxa Fast Kids można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Hitaxa Fast Kids 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 Hitaxa Fast Kids w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek Hitaxa Fast Kids stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób 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 Hitaxa Fast Kids zawiera sorbitol (E 420)

Ten lek zawiera 150 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego, 375 mg sorbitolu w 2,5 ml roztworu doustnego, 750 mg sorbitolu w 5 ml roztworu doustnego, 1,5 g sorbitolu w 10 ml roztworu doustnego.

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

Lek Hitaxa Fast Kids zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Ten lek zawiera 150,75 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego, 376,875 mg glikolu propylenowego w 2,5 ml roztworu doustnego, 753,75 mg glikolu propylenowego w 5 ml roztworu doustnego, 1,5075 g glikolu propylenowego w 10 ml roztworu doustnego.

Lek Hitaxa Fast Kids zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Hitaxa Fast Kids

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (2 łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci

W przypadku niedowagi lub nadwagi zaleca się konsultację z lekarzem w celu dostosowania dawki.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat do 5 lat: 2,5 ml (pół łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 5 lat lek Hitaxa Fast Kids może być stosowany wyłącznie po uprzednim zdiagnozowaniu alergii.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (jedna łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Sposób stosowania:

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna lub łyżka miarowa, które można stosować zamiennie do odmierzania odpowiedniej objętości roztworu doustnego.

Czas trwania leczenia lekiem Hitaxa Fast Kids

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki desloratadyną bez konsultacji lekarskiej nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hitaxa Fast Kids

Lek Hitaxa Fast Kids roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z opisem zamieszczonym w ulotce. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku.

Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hitaxa Fast Kids roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Hitaxa Fast Kids

W razie pominięcia zastosowania 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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po wprowadzeniu leku 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 były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednak u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- bezsenność
- bóle mięśni
- omamy
- drgawki
- niepokój ze zwiększoną aktywnością ruchową
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca

- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Hitaxa Fast Kids

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Hitaxa Fast Kids po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakkolwiek 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 Hitaxa Fast Kids

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jeden ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to: hypromeloza typ 2910, sukraloza (E 955), kwas cytrynowy, bezwodny, sodu cytrynian, sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), glikol propylenowy (E 1520), aromat Tutti Frutti, płynny (glikol propylenowy, substancje smakowo-zapachowe), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hitaxa Fast Kids i co zawiera opakowanie

Lek Hitaxa Fast Kids roztwór doustny to klarowny, bezbarwny roztwór o owocowym zapachu.

Lek Hitaxa Fast Kids dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego typu III, zamykanych zakrętką z PE lub z PP, z uszczelnieniem z PE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z PE z podziałką co 2,5 i 5 ml lub strzykawka doustna z PE z podziałką co 2,5 i 5 ml.

Wielkość opakowań: 30 ml, 50 ml, 60 ml lub 100 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska
Tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca:

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

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

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: