

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Desloratadin +pharma 5 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 tableta obsahuje 5 mg desloratadinu. **Léková forma:** Potahované tablety. **Indikace:** Přípravek Desloratadin +pharma 5 mg je indikován ke zmírnění příznaků spojených s alergickou rýmou a kopřivkou. **Dávkování:** Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše): doporučená dávka je jedna tableta 1x denně k dosažení úlevy od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a kopřivky. Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené. Bezpečnost a účinnost desloratadinu potahovaných tablet u dětí mladších než 12 let nebyly dosud stanoveny. Dále viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku nebo na loratadin. **Zvláštní upozornění:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin je nutno přípravek Desloratadin +pharma 5 mg podávat opatrně. Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze a zejména malým dětem podávat desloratadin s opatrností. Pokud se u pacientů v průběhu léčby objeví epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu. **Interakce:** V klinických studiích, v nichž byl desloratadin tablety podáván spolu s erythromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intolerance alkoholu a intoxikace alkoholem. Proto se při současném požívání alkoholu doporučuje opatrnost. **Těhotenství a kojení:** Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu desloratadinu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Podání přípravku Desloratadin +pharma 5 mg v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/děti není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo ukončit/přerušit podávání přípravku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** V klinických studiích bylo zjištěno, že Desloratadin +pharma 5 mg nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se, aby se pacienti nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistí, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly únava, sucho v ústech a bolesti hlavy. Kompletní informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 24/331/12-C. **Datum revize textu:** 21. 6. 2022. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**