

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dasselta® 5 mg Filmtabletten

Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dasselta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dasselta beachten?
3. Wie ist Dasselta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasselta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DASSELTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dasselta ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Dasselta verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Dasselta wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

Dasselta ist bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angezeigt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DASSELTA BEACHTEN?**Dasselta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desloratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Dasselta oder gegen Loratadin sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dasselta ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Wenn dies auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Dasselta einnehmen.

Kinder

Dasselta sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Dasselta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von Dasselta mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei Einnahme von Dasselta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dasselta kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von einer Anwendung von Dasselta in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Dasselta zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dasselta

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dasselta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DASSELTA EINZUNEHMEN?

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Eine Tablette einmal täglich einnehmen. Die Tablette ganz (unzerkaut) während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Dasselta einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dasselta eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Dasselta nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren

Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Dasselta eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich trotzdem an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Dasselta vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dasselta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern) über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurden Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als mit Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.



Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom);
pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

- PMS-433U-KRKA

Šifra: 257233
Emb. mat.: NA.DASSELTA FOT 5 MG AT/DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 420 ± 0,8 mm
Material: papir tip B
PhC št.: 13792
Merilo: 1:1
Datum: 06.04.2012
Izdela: I. Korbar
Pregledal: J. Kastelic
Oddelek za oblikovanje



smer branja kode

130 mm ± 0,5 mm

Weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach der Markteinführung berichtet wurde:

- Hautausschlag
- Herzklopfen
- rascher Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Erbrechen
- verdorbener Magen
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlafstörung
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Anfälle
- Unruhe mit zunehmendem Bewegungsdrang
- Leberentzündung
- abnormale Leberfunktionstests

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DASSELTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Dasselta nach dem auf dem Behältnis nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche muss das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dasselta enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Salzsäure (E507), Natriumhydroxid (E524), Maisstärke, Lactose-Monohydrat und Talkum (E553b).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Hypromellose (E464), Macrogol, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Indigocarmin (E132).

Wie Dasselta aussieht und Inhalt der Packung

Schwach blaue, runde Filmtabletten mit Facettenrand

Blisterverpackungen bestehend aus OPA/Al/PVC/Al: 7, 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel und HDPE-Flasche, PP-Verschluss mit Trocknungsmittel: 250 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto
Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarország
Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

EJ Busuttill Ltd
Tel: + 356 21445855

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 911610381

France

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 87 995 7499

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 39 069448827

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 371 6 733 86 10

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2012.

Portugal

KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L.,
Bucharest
Tel: + 402 (0)1 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. <Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.>



257233



smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode