

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/01/2016

Dénomination du médicament

DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable
Desloratadine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable?
3. Comment prendre DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

La desloratadine est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

La desloratadine soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

La desloratadine est également utilisée pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à la loratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable.

DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable est indiquée chez l'enfant de 1 à 11 ans, l'adolescent (12 ans et plus) et l'adulte, dont les personnes âgées.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable :

- si vous présentez une maladie des reins

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre DESLORATADINE 0,5 mg/ml, solution buvable.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues de DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable avec d'autres médicaments.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Ce médicament peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation de desloratadine n'est pas recommandée.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, la desloratadine ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance.

Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable

Ce médicament contient du sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Enfants de 1 à 5 ans : prendre 2,5 ml (½ cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans : prendre 5 ml (une cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre 10 ml (deux cuillères de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Dans le cas où une seringue graduée pour administration orale est fournie avec le flacon de solution buvable, vous pouvez également l'utiliser pour prendre la quantité appropriée de solution buvable.

Avalez la dose de solution buvable et puis buvez un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament au moment ou en dehors des repas.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû :

Prenez DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable :

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez la plupart des enfants et adultes, les effets indésirables avec DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable sont à peu près les mêmes que ceux observés avec une solution ou un comprimé placebo. Cependant, les effets indésirables fréquents chez les enfants âgés de moins de 2 ans étaient diarrhée, fièvre et insomnie alors que chez l'adulte, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo.

Depuis la commercialisation de desloratadine en solution buvable, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable ?

La substance active est :

Desloratadine 0,5 mg
Pour 1 ml de solution buvable

Les autres composants sont :

Sorbitol liquide, propylène glycol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, hypromellose, sucralose, édétate disodique, arôme tutti frutti, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution buvable, incolore et limpide.

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml ou 150 ml sous flacon en verre brun muni d'un bouchon sécurité enfant (propylène/LDPE) et d'une cuillère doseuse ou d'une seringue pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON - FRANCE

Exploitant

ARROW GENERIQUES
26, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

specifar sa
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Athènes
grece

ou

FAMAR ORLEANS
5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France) www.afssaps.fr

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.