

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : code ATC : R06AX27.

Qu'est-ce que DESLORATADINE BIOGARAN ?

DESLORATADINE BIOGARAN contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit DESLORATADINE BIOGARAN ?

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

Quand DESLORATADINE BIOGARAN doit-il être utilisé ?

DESLORATADINE BIOGARAN 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) chez les adultes, les adolescents et les enfants de 1 an et plus. 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.

DESLORATADINE BIOGARAN est également utilisé 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 BIOGARAN 0,5 mg/ml, solution buvable ?

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

- si vous êtes allergique à la desloratadine, à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DESLORATADINE BIOGARAN :

- si vous présentez une maladie des reins ;
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 1 an.

Autres médicaments et DESLORATADINE BIOGARAN 0,5 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues de DESLORATADINE BIOGARAN avec d'autres médicaments.

DESLORATADINE BIOGARAN 0,5 mg/ml, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

DESLORATADINE BIOGARAN peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par DESLORATADINE BIOGARAN.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de DESLORATADINE BIOGARAN n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

DESLORATADINE BIOGARAN 0,5 mg/ml, solution buvable contient du sorbitol, du propylèneglycol et du sodium

Ce médicament contient 367,87 mg de sorbitol par dose de 2,5 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 255,75 mg de propylèneglycol par dose de 2,5 ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylèneglycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 2,5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants

Enfants de 1 à 5 ans :

La dose recommandée est de 2,5 ml (½ cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans :

La dose recommandée est de 5 ml (une cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

La dose recommandée est de 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.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

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

BIOGARAN.

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.

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

Prenez DESLORATADINE BIOGARAN 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 BIOGARAN que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DESLORATADINE BIOGARAN 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.

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

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez la plupart des enfants et adultes, les effets indésirables avec la desloratadine étaient 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.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Enfants

Fréquent chez les enfants âgés de moins de 2 ans (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 10) :

- diarrhée ;
- fièvre ;

- insomnie.

Adultes

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fatigue ;
- sécheresse de la bouche ;
- maux de tête.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Adultes

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques sévères ;
- éruption cutanée ;
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses ;
- battements du cœur rapides ;
- douleur d'estomac ;
- nausées ;
- vomissements ;
- pesanteur d'estomac ;
- diarrhées ;
- vertige ;
- somnolence ;
- insomnie ;
- douleur musculaire ;
- hallucinations ;
- convulsions ;
- agitation avec mouvements corporels augmentés ;

- inflammation du foie ;
- anomalies du bilan hépatique sanguin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faiblesse inhabituelle ;
- coloration jaune de la peau et/ou des yeux ;
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium ;
- modifications du rythme des battements du cœur ;
- anomalie du comportement ;
- agressivité.
- prise de poids, augmentation de l'appétit ;
- humeur dépressive ;
- yeux secs.

Enfants

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- rythme lent des battements du cœur ;
- anomalie du comportement ;
- modification du rythme des battements du cœur ;
- agressivité ;
- humeur dépressive ;
- yeux secs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DESLORATADINE BIOGARAN 0,5 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

Desloratadine..... 0,5 mg
Pour 1 ml de solution buvable.

- Les autres composants excipients sont :

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

Qu'est-ce que DESLORATADINE BIOGARAN 0,5 mg/ml 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 et d'une cuillère doseuse ou seringue pour administration orale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLE DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLE DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

SPECIFAR SA

1, 28 OCTOVRIOU STR., AG. VARVARA
12351 ATHÈNES
GRECE
OU

FAMAR ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

OU

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1 ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).