



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aerius 5 mg filmomhulde tabletten desloratadine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aerius en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aerius inneemt
3. Hoe wordt Aerius ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aerius
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AERIUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aerius is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Aerius verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AERIUS INNEEMT

Neem Aerius niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desloratadine, voor één van de andere bestanddelen van Aerius of voor loratadine.

Aerius is aangewezen voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder).

Wees extra voorzichtig met Aerius

- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Aerius inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties tussen Aerius en andere geneesmiddelen bekend.

Inname van Aerius met voedsel en drank

Aerius kan wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Aerius wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Aerius wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aerius

Aerius tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT AERIUS INGENOMEN

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder): neem één keer per dag één tablet in.

Slik de gehele tablet met water in, wel of niet bij de maaltijd.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Aerius moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Aerius heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Aerius alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Aerius inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aerius in te nemen

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aerius bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

Sinds Aerius in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpities, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AERIUS

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aerius niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van de tabletten.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aerius

- Het werkzaam bestanddeel is desloratadine 5 mg.
- De andere bestanddelen van de tabletten zijn calciumwaterstoffsosfaat dihydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk. Tabletomhulling: filmomhulling (bevat lactose monohydraat, hypromellose, titaniumdioxide, macrogol 400, indigotine (E132)), heldere omhulling (bevat hypromellose, macrogol 400), carnauba was, witte was.

Hoe ziet Aerius er uit en de inhoud van de verpakking

Aerius 5 mg filmomhulde tabletten worden verpakt in een blisterverpakking met enkelvoudige dosis van 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia**Magyarország**

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Norge

Pb.398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aerius 0,5 mg/ml stroop desloratadine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aerius en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aerius inneemt
3. Hoe wordt Aerius ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aerius
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AERIUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aerius stroop is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Aerius stroop verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius stroop wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AERIUS INNEEMT

Neem Aerius niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desloratadine, voor loratadine of voor één van de andere bestanddelen van Aerius, in het bijzonder de kleurstof E110.

Aerius stroop is aangewezen voor kinderen van 1 tot en met 11 jaar, adolescenten (12 jaar en ouder) en volwassenen, inclusief bejaarden.

Wees extra voorzichtig met Aerius

- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Aerius inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties tussen Aerius en andere geneesmiddelen bekend.

Inname van Aerius met voedsel en drank

Aerius kan wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Aerius wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Aerius wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aerius

U mag Aerius stroop niet gebruiken als u allergisch bent voor de kleurstof E110.

Aerius stroop bevat sucrose en sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT AERIUS INGENOMEN

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar: neem één keer per dag 2,5 ml (½ lepel van 5 ml) stroop.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: neem één keer per dag 5 ml (één lepel van 5 ml) stroop.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder): neem één keer per dag 10 ml (twee lepels van 5 ml) stroop.

Ingeval een doseerspuit voor orale toediening wordt geleverd bij de fles met stroop, kan u dit als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid stroop in te nemen.

Slik de dosis stroop door en drink daarna een beetje water. U kunt dit geneesmiddel wel of niet bij de maaltijd innemen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Aerius stroop moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Aerius heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Aerius stroop alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Aerius stroop inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aerius in te nemen

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aerius stroop bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van Aerius ongeveer dezelfde als met een namaaktablet of -oplossing. Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slapeloosheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een namaaktablet.

Sinds Aerius in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpitations, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AERIUS

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aerius niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van de stroop.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aerius

- Het werkzaam bestanddeel is desloratadine 0,5 mg/ml.
- De andere bestanddelen van de stroop zijn propyleenglycol, sorbitol, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, natriumbenzoaat, dinatriumedetaat, gezuiverd water, sucrose, natuurlijke en kunstmatige smaakstof (kauwgomsmaakstof) en oranje kleurstof E110.

Hoe ziet Aerius er uit en de inhoud van de verpakking

Aerius stroop is verkrijgbaar in flessen van 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 en 300 ml met een kinderveilige dop. Een maatlepeltje of een doseerspuit voor orale toediening met schaalverdelingen van 2,5 ml en 5 ml is in de verpakking ingesloten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийт Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb.398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aerius 5 mg lyophilisaat voor oraal gebruik desloratadine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik inneemt
3. Hoe wordt Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AERIUS LYOPHILISAAT VOOR ORAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AERIUS LYOPHILISAAT VOOR ORAAL GEBRUIK INNEEMT

Neem Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desloratadine, voor één van de andere bestanddelen van Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik of voor loratadine.

Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik is aangewezen voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder).

Wees extra voorzichtig met Aerius

- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Aerius inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties tussen Aeries en andere geneesmiddelen bekend.

Inname van Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik met voedsel en drank

Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Aeries wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Aeries wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik

Dit product bevat 1,75 mg aspartaam/dosis. Aspartaam bevat fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE WORDT AERIUS LYOPHILISAAT VOOR ORAAL GEBRUIK INGENOMEN

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal het lyophilisaat voor oraal gebruik eruit zonder deze te beschadigen. Leg het lyophilisaat op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder): neem één keer per dag één dosis Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik in. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Aeries moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Aeries lyophilisaat voor oraal gebruik inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik in te nemen
Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aerius bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

Sinds Aerius in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpitations, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AERIUS LYOPHILISAAT VOOR ORAAL GEBRUIK

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik

- Het werkzaam bestanddeel is desloratadine 5 mg
- De andere bestanddelen zijn gelatine, mannitol, aspartaam (E951), kaliumpolacriline, Dye Opatint Red (bevat rood ijzeroxide (E172) en hypromellose (E464)), tutti-frutti-aroma en watervrij citroenzuur.

Hoe ziet Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik er uit en de inhoud van de verpakking

Aerius lyophilisaat voor oraal gebruik wordt verpakt in een blisterverpakking met enkelvoudige dosis in een verpakking met 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 en 100 dosissen lyophilisaat voor oraal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb.398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București

Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tabletten desloratadine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aerius orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aerius orodispergeerbare tablet inneemt
3. Hoe wordt Aerius orodispergeerbare tablet ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aerius orodispergeerbare tablet
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AERIUS ORODISPERGEEBARE TABLET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aerius orodispergeerbare tablet is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Aerius orodispergeerbare tablet verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

Verlichting van deze symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en kunt doorslapen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AERIUS ORODISPERGEEBARE TABLET INNEEMT

Neem Aerius orodispergeerbare tablet niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desloratadine, voor één van de andere bestanddelen van Aerius orodispergeerbare tablet of voor loratadine.

Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tablet is geschikt voor volwassenen en kinderen (6 jaar en ouder).

Wees extra voorzichtig met Aerius orodispergeerbare tablet

- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Aerius inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties tussen Aerius en andere geneesmiddelen bekend.

Inname van Aerius orodispergeerbare tablet met voedsel en drank

Aerius orodispergeerbare tablet hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan Aerius orodispergeerbare tablet wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Aerius wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Aerius wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aerius orodispergeerbare tablet

Dit product bevat aspartaam. Aspartaam bevat fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE WORDT AERIUS ORODISPERGEERBARE TABLET INGENOMEN

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken.

Kinderen van 6 tot 11 jaar: neem één keer per dag één Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tablet in. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder): neem één keer per dag twee Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tabletten in. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Aerius orodispergeerbare tablet moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Aerius orodispergeerbare tablet heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Aerius orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een éénmalige overdosis. Als u echter meer Aerius orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aerius orodispergeerbare tablet in te nemen

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aerius bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

Sinds Aerius in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpities, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AERIUS ORODISPERGEERBARE TABLET

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aerius orodispergeerbare tablet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van Aerius orodispergeerbare tablet.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aerius orodispergeerbare tablet

- Het werkzame bestanddeel is desloratadine 2,5 mg
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, crospovidon, natriumhydrogeencarbonaat, citroenzuur, colloïdaal silicium dioxide, ijzeroxide, mannitol, aspartaam (E951) en tuttifruittsmaak.

Hoe ziet Aerius orodispergeerbare tablet er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tablet is lichtrood, bespikkeld en rond met de inscriptie "K" aan één zijde.

Aerius orodispergeerbare tablet is verpakt in unit-dose blisters in verpakkingen van 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 doses orodispergeerbare tablet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийт Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb.398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,

F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aerius 5 mg orodispergeerbare tabletten desloratadine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aerius orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aerius orodispergeerbare tablet inneemt
3. Hoe wordt Aerius orodispergeerbare tablet ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aerius orodispergeerbare tablet
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AERIUS ORODISPERGEERBARE TABLET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aerius orodispergeerbare tablet is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Aerius orodispergeerbare tablet verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn onder andere niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en rode huiduitslag.

Verlichting van deze symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en kunt doorslapen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AERIUS ORODISPERGEERBARE TABLET INNEEMT

Neem Aerius orodispergeerbare tablet niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desloratadine, voor één van de andere bestanddelen van Aerius orodispergeerbare tablet of voor loratadine.

Aerius 5 mg orodispergeerbare tablet is geschikt voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder).

Wees extra voorzichtig met Aerius orodispergeerbare tablet

- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Aerius inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties tussen Aeries en andere geneesmiddelen bekend.

Inname van Aeries orodispergeerbare tablet met voedsel en drank

Aeries orodispergeerbare tablet hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan Aeries orodispergeerbare tablet wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Aeries wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Aeries wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aeries orodispergeerbare tablet

Dit product bevat aspartaam. Aspartaam bevat fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE WORDT AERIUS ORODISPERGEERBARE TABLET INGENOMEN

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder): neem één keer per dag Aeries 5 mg orodispergeerbare tablet in. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Aeries orodispergeerbare tablet moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Aeries orodispergeerbare tablet heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Aeries orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een éénmalige overdosis. Als u echter meer Aeries orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aeries orodispergeerbare tablet in te nemen

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aeries bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

Sinds Aeries in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpitations, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AERIOUS ORODISPERGEERBARE TABLET

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aeries orodispergeerbare tablet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van Aeries orodispergeerbare tablet.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aeries orodispergeerbare tablet

- Het werkzame bestanddeel is desloratadine 5 mg
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, crospovidon, natriumhydrogeencarbonaat, citroenzuur, colloïdaal silicium dioxide, ijzeroxide, mannitol, aspartaam (E951) en tuttifruittismaak.

Hoe ziet Aeries orodispergeerbare tablet er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Aeries 5 mg orodispergeerbare tablet is lichtrood, bespikkeld en rond met de inscriptie "A" aan één zijde.

Aeries orodispergeerbare tablet is verpakt in unit-dose blisters in verpakkingen van 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 doses orodispergeerbare tablet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийт Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb.398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aerius 0,5 mg/ml drank desloratadine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aerius en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aerius inneemt
3. Hoe wordt Aerius ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aerius
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AERIUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aerius drank is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Aerius drank verlicht symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius drank wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn bijvoorbeeld jeuk en netelroos.

Verlichting van deze symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en kunt doorslapen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AERIUS INNEEMT

Neem Aerius niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desloratadine, voor loratadine of voor één van de andere bestanddelen van Aerius.

Aerius drank is aangewezen voor kinderen van 1 tot en met 11 jaar, adolescenten (12 jaar en ouder) en volwassenen, inclusief bejaarden.

Wees extra voorzichtig met Aerius

- als u een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Aerius inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties tussen Aerius en andere geneesmiddelen bekend.

Inname van Aerius met voedsel en drank

Aerius kan wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Aerius wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Aerius wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aerius

Aerius drank bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT AERIUS INGENOMEN

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar: neem één keer per dag 2,5 ml (½ lepel van 5 ml) drank.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: neem één keer per dag 5 ml (één lepel van 5 ml) drank.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder): neem één keer per dag 10 ml (twee lepels van 5 ml) drank.

Indien een doseerspuit voor orale toediening wordt geleverd bij de fles met drank, kan u dit als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid drank in te nemen.

Slik de dosis drank door en drink daarna een beetje water. U kunt dit geneesmiddel wel of niet bij de maaltijd innemen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Aerius drank moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Aerius heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Aerius drank alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een éénmalige overdosis. Als u echter meer Aerius drank inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aerius in te nemen

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aerius drank bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van Aerius ongeveer dezelfde als met namaaktablet of -oplossing. Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slapeloosheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een namaaktablet.

Sinds Aerius in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpities, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AERIUS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aerius niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uiterlijk van de drank.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aerius

- Het werkzame bestanddeel is desloratadine 0,5 mg/ml.
- De andere bestanddelen van de drank zijn sorbitol, propyleenglycol, sucralose E 955, hypromellose 2910, natriumcitraatdihydraat, natuurlijke en kunstmatige smaakstof (kauwgomsmak), watervrij citroenzuur, dinatriumedetaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Aerius er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Aerius drank is verkrijgbaar in flessen van 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 en 300 ml met een kinderveilige dop. Bij alle verpakkingen, behalve die van de 150 ml fles, wordt een maatlepeltje met schaalverdelingen van 2,5 ml en 5 ml meegeleverd. Bij de 150 ml verpakking wordt een maatlepeltje of doseerspuit voor orale toediening met schaalverdelingen van 2,5 ml en 5 ml meegeleverd. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийт Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb.398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>