

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### AERIUS® 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 dieselben 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 Aerius und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aerius beachten?
3. Wie ist Aerius einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerius aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Aerius und wofür wird es angewendet?**

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

Aerius Lösung zum Einnehmen verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Die Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Die 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.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aerius beachten?**

**Aerius darf nicht eingenommen werden,**

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

Aerius Lösung zum Einnehmen ist angezeigt für Kinder im Alter zwischen 1 und 11 Jahren, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Erwachsene, ältere Leute inbegriffen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aerius 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 Aerius einnehmen.

### **Bei Einnahme von Aerius mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### **Bei Einnahme von Aerius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Aerius 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 Aerius 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 Aerius 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 Aerius**

Aerius Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten besitzen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. Wie ist Aerius einzunehmen?**

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: 2,5 ml (1/2 eines 5-ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: 5 ml (einen vollen 5-ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): 10 ml (zwei volle 5-ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich einnehmen.

Wenn der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen beigelegt ist, können Sie diese alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius Lösung zum Einnehmen 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 Aerius eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Aerius Lösung zum Einnehmen nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aerius Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Aerius 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.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Aerius Lösung zum Einnehmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den meisten Kindern und Erwachsenen waren die Nebenwirkungen mit Aerius ähnlich wie mit Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen, während bei Erwachsenen Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als mit Placebo berichtet wurden.

Nach Markteinführung von Aerius wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Über Fälle von Herzklopfen, Herzjagen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen, Halluzinationen, Anfälle, Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität, Leberentzündung und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten wurde ebenfalls sehr selten berichtet.

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 Aerius aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

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 Aerius enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 0,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol, Propylenglycol, Sucralose E 955, Hypromellose E 2910, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum), wasserfreie Citronensäure, Natriumedetat (Ph. Eur.) und gereinigtes Wasser.

### Wie Aerius aussieht und Inhalt der Packung

Aerius Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml. Allen Packungsgrößen außer der 150-ml-Packungsgröße ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5 ml und 5 ml beigelegt. Der 150-ml-Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5-ml- und 5-ml-Dosen beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel: 0800 38 693  
+32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel: 0800 38 693  
+32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Lechner Ödön fasor 8.  
H-1095 Budapest  
Tel.: +36 1 888-5300

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Triq l-Esportaturi  
Mriehel  
Birkirkara BKR 3000  
Tel.: +35622778000

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tel: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.dk

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel.: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
EE-11316 Tallinn  
Tel: + 372 6144 200

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

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

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tel: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Schering-Plough Farma, Lda.  
Tel: +351 800202520  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
PL 46/PB 46  
FIN-02151 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Skanstes iela 50A  
Rīga, LV-1013  
Tel: + 371-67364224

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Kęstučio g. 59/27  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 5 278 02 47

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.