ANSM - Mis à jour le : 04/08/2023

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Qu'est-ce que DESLORATADINE EG ?

DESLORATADINE EG contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit DESLORATADINE EG ?

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

Quand DESLORATADINE EG doit-il être utilisé ?

DESLORATADINE EG 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 EG 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 EG 0,5 mg/ml, solution buvable ?

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

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

Avertissements et précautions

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

- 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 EG 0,5 mg/ml, solution buvable

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

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

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

Ce médicament 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 EG.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

La prise de DESLORATADINE EG 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

À 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 EG 0,5 mg/ml, solution buvable contient du sorbitol, du propylène glycol et du sodium.

Ce médicament contient 147,15 mg de sorbitol pour 1 mL de solution buvable.

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 a votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 102,3 mg de propylène glycol pour 1 mL de solution buvable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de solution buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DESLORATADINE EG 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 (1/2 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.

Utilisation chez les adultes et les 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 EG.

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 EG 0,5 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Prenez DESLORATADINE EG 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 EG que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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

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 DESLORATADINE EG, 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 DESLORATADINE EG 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 sècheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo.

Dans les essais cliniques avec DESLORATADINE EG, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

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

Enfants

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

- diarrhée ;
- fièvre ;
- insomnie.

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

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 ;
- anomalie du bilan hépatique sanguin.

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue 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 ;
- sécheresse oculaire.

Enfants

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

- rythme lent des battements du cœur ;
- modification du rythme des battements du cœur ;
- anomalie du comportement ;
- agressivité.

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER DESLORATADINE EG 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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler. A conserver dans l’emballage extérieur d’origine.

N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de l’aspect de la solution buvable.

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 EG 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.

Qu’est-ce que DESLORATADINE EG 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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRE EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRE EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D’ARCY

ou
DELPHARM ORLEANS
5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

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 :

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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