ANSM - Mis à jour le : 14/06/2022

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques anti-H1 - code ATC : R06A X27.

DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable ?

DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable doit-il être utilisé ?

DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable 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 VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable 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 VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable ?

Ne prenez jamais DESLORATADINE VIATRIS 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 votre infirmier/ère avant de prendre DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable :

- 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 VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable

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

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

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

DESLORATADINE VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable 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 VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable.

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 VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité

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 VIATRIS 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. 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 diagnostique(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.

Ce médicament contient 3,85 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mL. Cela équivaut à 2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE DESLORATADINE VIATRIS 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.

Utiliser la seringue graduée pour administration orale fournie avec le flacon de solution buvable.

Utilisation chez les enfants

Enfants de 1 à 5 ans :

La dose recommandée est de 2,5 mL de solution buvable une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans :

La dose recommandée est 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 doses 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 VIATRIS 0,5 mg/mL, solution buvable.

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

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

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

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

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

Si vous oubliez de prendre DESLORATADINE VIATRIS 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 VIATRIS 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 en solution buvable, 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 sècheresse 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 rare : 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 : 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
- sécheresse oculaire
- 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
- anomalie du comportement
- modifications du rythme des battements du cœur
- agressivité
- humeur dépressive
- prise de poids, augmentation de l’appétit

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 : 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 VIATRIS 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 seringue pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

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

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

Sans objet.

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