

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Kevenix 0,5 mg/ml oraaliliuos desloratadiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Kevenix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kevenix -oraaliliuosta
3. Miten Kevenix -oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kevenix -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Kevenix on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Kevenix on?**

Kevenix sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

**Miten Kevenix vaikuttaa?**

Kevenix on allergialääke, joka ei väsytä. Lääke auttaa pitämään allergiset reaktiosi ja niiden aiheuttamat oireet hallinnassa.

**Milloin Kevenix -lääkettä käytetään?**

Kevenix lievittää allergiseen nuhaan (eli allergian, kuten heinänuhan tai pölypunkki-allergian, aiheuttaman nenäkäytävien tulehdustilaan) liittyviä oireita aikuisilla, nuorilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla. Tällaisia oireita ovat aivastelu, vuotava tai kutiava nenä, kutiava kitalaki ja punaiset, kutiavat tai vuotavat silmät.

Kevenix -oraaliliuosta käytetään myös urtikariaan, eli nokkosihottumaan, liittyvien oireiden (eli allergisen reaktion aiheuttamien iho-oireiden) lievittämiseen. Tällaisia oireita ovat kutina ja nokkosrokko.

Yhden annoksen jälkeen oireet lievittyvät kokonaiseksi vuorokaudeksi eteenpäin, ja lääke mahdollistaa tavallisten päivittäisten askareidesi suorittamisen sekä normaalin unen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kevenix -oraaliliuosta**

### **Älä käytä Kevenix -oraaliliuosta**

- jos olet allerginen desloratadiinille, loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kevenix oraaliliuosta:

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 1-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Kevenix**

Kevenix -valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Kevenix ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Kevenix -lääkkeen voi ottaa sekä aterian yhteydessä että ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Kevenix -valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kevenix -oraaliliuoksen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai jos imetät.

### Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai käyttämään koneita lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Kevenix -oraaliliuos sisältää sorbitolia**

Kevenix -oraaliliuos sisältää sorbitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Kevenix -oraaliliuosta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Annostus lapsille**

1 - 5-vuotiaat lapset:

Suositteltu annos on 2,5 ml (puolikas 5 ml:n mittalusikallinen) oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

6 - 11-vuotiaat lapset:

Suositteltu annos on 5 ml (yksi 5 ml:n mittalusikallinen) oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

## **Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret**

Suositteltu annos on 10 ml (kaksi 5 ml:n mittalusikallista) oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

Jos oraaliliuospullon mukana on mittaruisku, oikea annos voidaan ottaa vaihtoehtoisesti sitä käyttäen.

Tämä lääke otetaan suun kautta

Niele annos ja juo vähän vettä päälle. Tämän lääkkeen voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Hoidon keston osalta lääkäri määrittää ensin, minkä tyyppisestä allergisesta nuhasta kärsit. Tämän perusteella hän päättää, miten kauan sinun tulee jatkaa Kevenix -oraaliliuoksen käyttöä. Jos sinulla on jaksoittainen allerginen nuha (oireita harvemmin kuin neljänä päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin neljän viikon ajan), lääkäri suosittelee annostusohjelmaa, joka riippuu aiemmasta sairaushistoriastasi.

Jos sinulla on jatkuva allerginen nuha (oireita neljänä päivänä viikossa tai useammin ja yli neljän viikon ajan), lääkäri saattaa suositella pitkäjaksoisempaa hoitoa.

Urtikariassa (nokkosrokossa) hoidon kesto voi vaihdella potilaskohtaisesti, joten noudata lääkärin antamia ohjeita.

## **Jos otat enemmän Kevenix -oraaliliuosta kuin sinun pitäisi**

Käytä Kevenix -oraaliliuosta lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos vahingossa otat liian ison annoksen Kevenix -oraaliliuosta, siitä ei oleteta aiheutuvan vakavia ongelmia.

## **Jos unohdat ottaa Kevenix -annoksen**

Jos unohdat ottaa yhden annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliaikatauluun.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Kevenix -lääkkeen käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Desloratadiinin markkinoilla olon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia allergisia reaktioita (hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa suurin osa lapsilla ja aikuisilla ilmenneistä haittavaikutuksista oli samankaltaisia sekä desloratadiinilla että lumelääkkeellä. Alle 2-vuotiailla lapsilla yleisiä haittavaikutuksia ovat kuitenkin olleet ripuli, kuume ja unettomuus. Aikuisilla puolestaan uupumusta, suun kuivumista ja päänsärkyä on raportoitu useammin desloratadiinilla kuin lumelääkkeellä.

Desloratadiinilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

#### Lapset

Alle 2-vuotiailla lapsilla yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä lapsella kymmenestä)

- ripuli
- kuume
- unettomuus

#### Aikuiset

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä)

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Desloratadiinin markkinoilla olon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

#### Aikuiset

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeudet
- lihaskivut
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaukset
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu
- lisääntynyt ruokahalu

#### Lapset

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutokset

- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## **5. Kevenix -oraaliliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ("EXP") tai pahvikotelossa ("Käyt. viim.") mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispullossa. Herkkä valolle.

Kevenix -oraaliliuos on käytettävä kahden kuukauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat muutoksia oraaliliuoksen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Kevenix sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini, jota valmiste sisältää 0,5 mg/ml.
- Muut aineet ovat nestemäinen, kiteytymätön sorbitoli (E 420); propyleeniglykoli (E 1520), sukraloosi (E 955), hypromelloosi (E 464), natriumsitraatti (E 331), purukuminkaltainen aromi, tyyppi FL #25685; vedetön sitruunahappo (E 330) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kevenix 0,5 mg/ml oraaliliuosta on saatavana 50, 60, 100, 120 ja 150 ml:n pulloissa, joissa on valkoinen, lapsiturvallinen, PP:stä valmistettu korkki sekä keltainen, avaamattomuuden osoittava sinettirengas. Kaikissa pakkauksissa on mittalusikka, johon on merkitty annokset 2,5 ml sekä 5 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

*Myyntiluvan haltija:*

SanoSwiss UAB,

Lvovo 25-701,

LT-09320 Vilnius, Liettua

*Valmistajat:*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Unkari

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Iso-Britannia  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tšekki

Teva Operations Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Puola

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Kevenix 0,5 mg/ml oral lösning** desloratadin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Kevenix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kevenix oral lösning
3. Hur du använder Kevenix oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kevenix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kevenix är och vad det används för**

##### **Vad är Kevenix?**

Kevenix innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

##### **Hur verkar Kevenix?**

Kevenix är en allergimedicin som inte gör dig trött. Läkemedlet hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

##### **När ska man använda Kevenix?**

Kevenix lindrar symtom förknippade med allergisk snuva (ett inflammationstillstånd i näsgångarna som orsakats av en allergi som t.ex. hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 1 år och äldre. Symtom på allergisk snuva är bl.a. nysningar, rinnande näsa, klåda i näsan eller gommen, samt röda, kliande eller vattniga ögon.

Kevenix används också för att lindra symtom förknippade med urtikaria (en hudreaktion som orsakas av allergi). Symtom på urtikaria är t.ex. klåda och nässelutslag.

En dos av detta läkemedel lindrar allergisymtomen för ett helt dygn framöver och gör det möjligt för dig att utföra dina normala vardagssysslor och att sova som vanligt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Kevenix oral lösning**

##### **Använd inte Kevenix**

- om du är allergisk mot desloratadin, loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kevenix:

- om din njurfunktion är nedsatt.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år.

### **Andra läkemedel och Kevenix**

Det finns inte några kända interaktioner mellan Kevenix och andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Kevenix oral lösning med mat, dryck och alkohol** Kevenix kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Kevenix tillsammans med alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bruk av Kevenix oral lösning rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

### Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid rekommenderade doser förväntas inte detta läkemedel påverka förmågan att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, innan man vet hur man reagerar på läkemedlet

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Kevenix oral lösning innehåller sorbitol**

Kevenix oral lösning innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Kevenix oral lösning**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Barn**

Barn i åldern 1-5 år: Rekommenderad dos är 2,5 ml (en halv måttsked på 5 ml) oral lösning en gång dagligen.

Barn i åldern 6-11 år:



Rekommenderad dos är 5 ml (en måttsked på 5 ml) oral lösning en gång dagligen.

### **Vuxna och ungdomar (≥ 12 år)**

Rekommenderad dos är 10 ml (två måttskedar på 5 ml) oral lösning en gång dagligen.

Om en doseringsspruta för oral användning medföljer flaskan med oral lösning kan man använda den för att ta avsedd mängd oral lösning.

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Svälj den uppmätta dosen oral lösning och drick litet vatten på. Läkemedlet kan tas såväl i samband med måltid som utan föda.

Behandlingstiden bestäms av läkare på basen av vilken typ av allergisk snuva du lider av. Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta Kevenix.

Om du har periodiskt återkommande allergisk snuva (med symtom på färre än fyra dagar per vecka eller under en kortare tid än fyra veckor i sträck), kommer läkaren att bestämma ett behandlingsprogram på basen av din tidigare sjukdomshistoria.

Om du har ihållande allergisk snuva (med symtom fyra dagar i veckan eller oftare och i mer än fyra veckors tid), kan läkaren ordinera en långtidsbehandling.

Vid behandling av urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient, och du ska därför följa de instruktioner läkaren ger.

### **Om du har tagit för stor mängd av Kevenix**

Ta Kevenix enligt de instruktioner läkaren gett dig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du av misstag tagit en alltför stor dos, förväntas inga allvarliga komplikationer.

### **Om du har glömt att ta Kevenix**

Om du glömmet bort att ta en dos, ta den då så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till normalt schema.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar ta Kevenix**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under den tid desloratadin har funnits att få på marknaden, har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, väsande andningsljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I samband med kliniska prövningar har biverkningarna varit ungefär desamma med såväl desloratadin som med placebo (preparat utan aktiv substans) hos de allra flesta barn och vuxna. Vanliga biverkningar hos barn under 2 år har dock varit diarré, feber och sömnlöshet, medan utmattning, muntorrhet och huvudvärk hos vuxna rapporterats oftare med desloratadin än med placebo.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats hos:

#### Barn

Vanliga hos barn under 2 års ålder (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn):

- diarré • feber
- sömnlöshet.

#### Vuxna

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet • muntorrhet
- huvudvärk.

Under den tid desloratadin funnits på marknaden, har följande biverkningar rapporterats hos:

#### Vuxna

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner • hudutslag • bultande eller oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag • ont i magen • illamående
- kräkningar • orolig mage • diarré
- yrsel • dåsighet • sömnsvårigheter
- muskelsmärter • hallucinationer • krampanfall
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse • leverinflammation • avvikande resultat på leverfunktionstester

Frekvens okänd (förekomst kan inte beräknas på basen av tillgängliga data):

- ovanlig svaghet • gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit

#### Barn

Frekvens okänd (förekomst kan inte beräknas på basen av tillgängliga data):

- långsamma hjärtslag • förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende • aggression

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea.

## 5. Hur Kevenix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter ”EXP” och ytterkartongen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras i originalflaskan. Ljuskänsligt.

Kevenix ska användas inom 2 månader efter att flaskan öppnats för första gången.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga förändringar i den orala lösningens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 0,5 mg desloratadin per milliliter lösning.
- Övriga innehållsämnen är icke-kristalliserande, flytande sorbitol (E 420); propylenglykol (E 1520), sukralos (E 955), hypromellos (E 464), natriumcitrat (E 331), tuggummiarom av typen FL #25685, vattenfri citronsyra (E 330) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kevenix 0,5 mg/ml oral lösning finns i flaskor på 50, 60, 100, 120 och 150 ml. Flaskorna är försedda med vita, barnsäkra plastlock av PP och med gula sigillringar, som bevisar att flaskorna är oöppnade. Alla förpackningar innehåller en måttsked med markeringar för doser på 2,5 ml och 5 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

SanoSwiss UAB,  
Lvovo 25-701,  
LT-09320 Vilnius,  
Litauen

*Tillverkare:*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tánicsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Ungern  
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Storbritannien  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tjeckien  
Teva Operations Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland  
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast den 10.11.2020**