

**Pakkausseloste: Tie toa potilaalle**  
**Kevenix 5 mg suussa hajoavat tabletit**

desloratadiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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-valmistetta
3. Miten Kevenix-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kevenix-valmisteen 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 aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita (ylilherkkyyssreaktioita) ja niiden oireita.

**Milloin Kevenix-valmistetta käytetään**

Kevenix lievittää yliherkkyyssuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunktiallergian aiheuttama nenän limakalvon tulehdus) oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Kevenix-valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

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

**Älä otta Kevenix-valmistetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kevenix-valmistetta:

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

**Lapset**

Älä anna tätä lääkevalmista alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Kevenix**

Kevenix-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkichenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

Kevenix-valmisten kanssa ei tarvitse ottaa vettä eikä muita nesteitä. Kevenix voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Varovaisuutta on noudatettava, jos Kevenix-valmista 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-valmisten ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

### Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyteen.

### **Ajamineen 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.

### **Kevenix suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 mg aspartaamiaper tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilölle, joilla on fenyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### **Deslox sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per suussa hajoava tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Kevenix-valmistaotaan**

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

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

Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Vedä repäisyliuska varovasti auki ja ota tabletti ulos painamatta, jotta se ei rikkoutuisi. Laita tabletti suuhun. Se hajoaa suussa heti. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä tai muita nesteitä. Ota tabletti heti, kun olet ottanut sen pois repäisyliuskasta.

Hoidon kestoont liittyen lääkäri määrittää, minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit, ja päätää, kuinka pitkään sinun tulee ottaa Kevenix-valmista.

Jos allerginen nuhasi on jaksoittaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkärisi suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

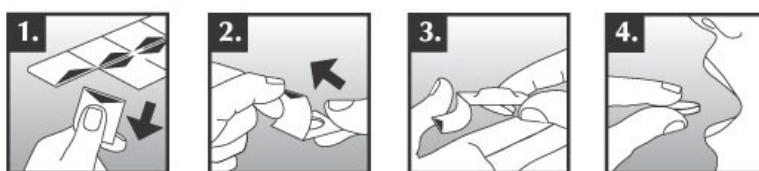
Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempikestoista hoitoa.

Nokkosihottumassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen, ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

#### Käyttöohjeet

Suussa hajoavat tabletit ovat hauraita, joten käsittele niitä varoen. Huolehdi siitä, että kätesi ovat kuivat. Tablettia ei saa painaa ulos tablettiliuskastaan, sillä tällainen käsiteily vaurioittaa tabletin. Ota tabletti taskustaan seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Irrota varovasti yksi tablettitasku tablettiliuskasta perforointia pitkin repien.
2. Poista taustakalvo kokonaan aloittaen kalvon toisesta päästä (osoitettu nuolella).
3. Pudota tabletti kämmenellesi.
4. Aseta tabletti kielellesi heti, kun olet ottanut sen taskustaan. Tabletti hajoaa kielessä muutamassa sekunnissa, jonka jälkeen voit niellä sen ilman vettä. Huolehdi siitä, että suusi on tyhjä, kun laitat tabletin kielellesi.



#### Jos otat enemmän Kevenix-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Kevenix-valmistetta vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohdat ottaa Kevenix-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaalilin lääkkeenottoaikatauluun. Älä otta kaksinkertaista annosta korvatakseesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkysreaktioita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Uupumusta, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkeestä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaiketus oli päänsärky.

Kliinisissä desloratadiinimitkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

**Yleiset:** seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

**Hyvin harvinainen:** seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestäuhannesta

- vakavat yliherkkyyssreaktiot
- ihottuma
- sydämentykytys tai epäsäännöllinen syke
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvohti
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeudet
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaukset
- levottomuuus, johon liittyy lisääntynyttä kehon liikettä
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt.

**Yleisyys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihmisen ja silmien keltaisuus
- ihmisen lisääntynyt herkkyyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solarumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu
- lisääntynyt ruokahalu.

**Muut haittavaikutukset lapsilla:**

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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 lääkevalmisten turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## **5. Kevenix-valmisten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä läkettä ulkopakkauksessa ja repäisyliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämääärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä läkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia Kevenix-tablettien ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä 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 (5 mg).
- Muut aineet ovat polakriliinikalium, sitruunahappomonohydraatti, punainen rautaoksidi (E 172), magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, tutti frutti -makuaine (sisältää propyleeniglykolia), aspartaami (E 951), mikrokiteinen selluloosa, mannitoli ja kaliumhydroksidi (pH:n säätämiseksi).

### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakkaukset**

5 mg:n suussa hajoavat Kevenix-tabletit ovat tiilenpunaisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joissa on kohokuviomerkintä ”5” ja joiden koko on 8,1 mm x 3,2 mm.

Repäisyliuskat on pakattu seuraaviin pakkauuskokoihin:  
10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia

Kaikkia pakkauuskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilna

Liettua

### **Valmistajat:**

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini

Kreikka

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Harlem

Alankomaat

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren

Saksa

Teva Pharma B. V.

Swensweg 5, 2031 GA Harlem

Alankomaat

**Tämä pakkauksen seloste on tarkistettu viimeksi 29.04.2021**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Kevenix 5 mg munsönderfallande tabletter

desloratadin

**Läs nog i genom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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 bipackse del finns information om följande:**

1. Vad Kevenix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kevenix
3. Hur du tar Kevenix
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 munsönderfallande tabletter är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och symtomen på dem under kontroll.

##### När ska Kevenix användas

Kevenix lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hönsnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symptom är bl.a. nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Kevenix används också för att lindra symptom i samband med urtikaria (nässelutslag, en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symptom är bl.a. klåda och upphöjda utslag,

Lindringen av dessa symptom varar hela dygnet och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och sova som vanligt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kevenix**

##### **Ta inte Kevenix**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kevenix

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

## **Barn**

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

## **Andra läkemedel och Kevenix**

Det finns inte några kända interaktioner mellan Kevenix och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## **Kevenix med mat, dryck och alkohol**

Kevenix behöver inte tas med vatten eller vätska. 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 tar detta läkemedel.

Intag av Kevenix rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

## Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga 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 tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

## **Kevenix munsönderfallande tablettter inne håller aspartam**

Denna läkemedelinnehåller 3 mg aspartam per tablett. Aspartam är en fenytlalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyktonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenytlalanin i kroppen.

## **Deslox innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per munsönderfallande tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Kevenix**

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

## **Vuxna och ungdomar 12 år och äldre**

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Öppna försiktigt blistern före användning och ta ut den munsönderfallande tabletten utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten. Ta dosen omedelbart sedan blistern öppnats.

Beträffande behandlingens längd så kommer läkaren att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Kevenix munsönderfallande tablettter.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symptom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer läkaren att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

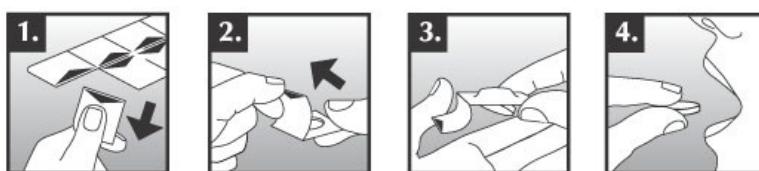
Om din allergiska rinit är ihållande (närvaro av symptom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan läkaren rekommendera en längre tids behandling.

Vid nässelutslag kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa läkarens ordination.

#### *Närmare instruktioner för användning*

De munsönderfallande tabletterna är sköra, så du bör hantera dem varsamt. Se till att dina händer är torra. Tabletterna får inte tryckas ut ur sin förpackning genom folien, eftersom detta skadar dem. Följ nedanstående instruktioner för att ta ut en tabletta ur sin ficka:

1. Lösgör en tablettenhet ur blisterskivan genom att försiktigt riva längs perforeringen.
2. Peta försiktigt loss folien från tablettfickans baksida. Starta vid pilen.
3. Fäll ut tabletten i din handflata.
4. Placera tabletten på tungan direkt efter att du tagit ut den ur sin ficka. Tabletten löses upp inom några sekunder, och sedan kan du svälja den utan vatten. Se till att munnen är helt tom innan du placeras tabletten på tungan.



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

Ta Kevenix som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta dosen i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, 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.

Hos vuxna var biverkningarna i kliniska prövningar ungefär desamma som med placebo (en verkningslös tablett). Trötthet, muntröra och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med placebo (en verkningslös tablett). Hos ungdomar var huvudvärk den vanligast rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

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

- trötthet
- muntröra
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

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

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- hjärtklappning eller oregebunden puls
- snabb puls
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- krampfall
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktionstester.

**Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ovanlig svaghet
- gulfärgad hud och/eller ögonvitor
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, t.ex. för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- långsamma puls
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i Kevenix-tabletternas 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 desloratadin (5 mg).
- Övriga innehållsämnen är polakrilinkalium, citronsyramonohydrat, röd järnoxid (E 172), magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, smakämnet tutti frutti (innehåller propylenglykol), aspartam (E 951), mikrokristallin cellulosa, mannositol och kaliumhydroxid (för reglering av pH).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kevenix 5 mg munsönderfallande tabletter är tegelröda, runda, platta tabletter med fasade kanter och präglingen ”5” och storleken 8,1 mm x 3,2 mm.

Blisterskvorna är förpackade i följande förpackningsstorlekar:  
10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 munsönderfallande tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

### **Tillverkare:**

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini

Grekland

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Harlem

Nederlanderna

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharma B. V.

Swensweg 5, 2031 GA Harlem

Nederlanderna

**Den här bopacksedeln ändrades senast den 29.04.2021**