

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle  
(Its ehoitovalmiste)**

**Kevenix 5 mg suussa hajoavat tabletit**

desloratadiini

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä tulisi turhaan syötyä oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle . Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane viiden (5) päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Kevenix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät 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 (yliherkkyysoireita) ja niiden oireita.

Milloin Kevenix-valmistetta käytetään

Kevenix lievittää yliherkkyysoireita (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenän limakalvon tulehdus) oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. 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 paukammat.

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

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

### **Älä ota Kevenix-valmistetta**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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

### **Lapset**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Kevenix**

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

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

Kevenix-valmisteen kanssa ei tarvitse ottaa vettä eikä muita nesteitä. Kevenix voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. 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-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai 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.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami on fenyyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### **Kevenix sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Kevenix-valmistetta otetaan**

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

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

Suosittelun 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.

Jos oireet eivät helpotu viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

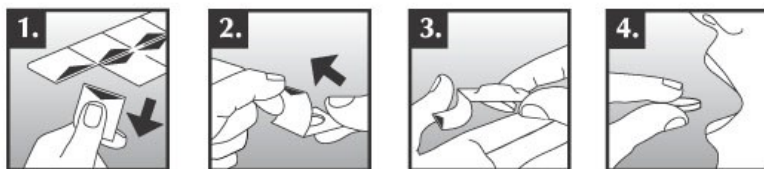
Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy apteekista neuvoa.

#### *Käyttöohjeet*

Suussa hajoavat tabletit ovat hauraita, joten käsittele niitä varoen. Huolehdi siitä, että kätesi ovat kuivat. Tablettia ei saa painaa ulos tablettiliuskastaan, sillä tällainen käsittely 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 kielelläsi 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 pakkauksen 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 normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 yliherkkyysoireita (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 lumelääkkeestä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Kliinisissä desloratadiinitutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

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

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

**Hyvin harvinaiset:** seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

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

**Yleisyys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys.

**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 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-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

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 pakkauskokoihin: 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilna

Liettua

### **Valmistajat:**

Geneparm S.A.

18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini  
Kreikka

Pharmapath S.A.  
28is Oktovriou 1,  
Agia Varvara, 123 51,  
Kreikka

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2023**

**Bipacksedel: Information till användaren  
(Receptfri produkt)**

**Kevenix 5 mg munsönderfallande tabletter**  
desloratadin

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och –diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt, att läkaren säkrar den rätta diagnosen och behovet av långvarig desloratadinbehandling. Så undviker situationer där man i onöden tar allergimediciner symtom, som av misstag antas bero på allergi.

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fem (5) dagar.

**I denna bipacksedel 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 anti-allergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och symptomen på dem under kontroll.

När ska Kevenix användas

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

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

Lindringen av dessa symtom 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 annan 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 tablett innehåller aspartam**

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

### **Kevenix 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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 tablett utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tablett. Ta dosen omedelbart sedan blistern öppnats.

Om symtomen inte förbättras inom fem (5) dagar från början av behandlingen, kontakta läkare.

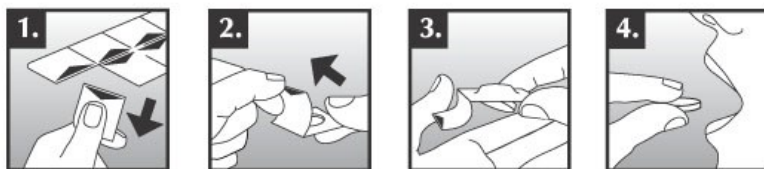
Behandlingstid:

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

#### *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 tablett ur sin ficka:

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



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

Ta Kevenix enligt förpackningens anvisningar. 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, muntorrhet 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

- muntorrhet
- 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 oregelbunden puls
- snabb puls
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- krampanfall
- 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
- nedstämdhet
- torra ögon.

#### **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.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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, mannitol 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.

Blisterskivorna 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:**

Genepharma S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini  
Grekland

Pharmapath S.A.  
28is Oktovriou 1,  
Agia Varvara, 123 51,  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 10.11.2023**