

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CLARITINE, 1 mg/ml, syrop

*Loratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Claritine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine
3. Jak stosować lek Claritine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Claritine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Claritine i w jakim celu się go stosuje

Claritine należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki te zmniejszają objawy uczulenia, zapobiegając działaniom wywoływanym przez substancję nazywaną histaminą, która wytwarzana jest w organizmie. Claritine łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, np. katarciem siennym), takie jak: kichanie, swędzenie i wodnista wydzielina z nosa, swędzenie i pieczenie oczu.

Lek może być również stosowany w celu łagodzenia objawów pokrzywki (swędzenia, zaczerwienienia skóry).

Działanie lecznicze polegające na złagodzeniu tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine

##### Kiedy nie stosować leku Claritine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Claritine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 3. Jak stosować lek Claritine).

##### Testy skórne

Należy przerwać stosowanie leku Claritine na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

##### Claritine a inne leki

Działania niepożądane mogą nasilać się podczas jednoczesnego stosowania Claritine z lekami wpływającymi na działanie niektórych enzymów odpowiedzialnych za metabolizm leków w wątrobie. Jednak, w badaniach

klinicznych nie obserwowano nasilenia działań niepożądanych podczas stosowania loratadyny z lekami wpływającymi na działanie tych enzymów.

Jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, ale bez następstw klinicznych. Równoczesne stosowanie z loratadyną leków wpływających na metabolizm wątrobowy powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

### **Stosowanie leku Claritine z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lek podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić testami psychomotorycznymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Claritine w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących płodności u mężczyzn i kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W badaniach klinicznych, loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Claritine zawiera maltitol ciekły, sorbitol ciekły krystalizujący, glikol propylenowy, sodu benzoesan**

Lek zawiera 2,5 mg benzoesu sodu w 5 ml syropu co odpowiada 0,5 mg/ml.

Lek zawiera 250 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu co odpowiada 50 mg/ml.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 1 g sorbitolu w 5 ml syropu co odpowiada 200 mg/ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

## **3. Jak stosować lek Claritine**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

10 ml syropu raz na dobę. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie jest konieczne popijanie syropu wodą lub innymi płynami.

Lek Claritine jest dostępny także w postaci tabletek.

### **Dzieci w wieku od 2 do 12 lat – dawkowanie zależy od masy ciała:**

#### **Masa ciała większa niż 30 kg:**

10 ml syropu raz na dobę. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie jest konieczne popijanie syropu wodą lub innymi płynami.

**Masa ciała 30 kg lub mniejsza:**

5 ml syropu raz na dobę. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie jest konieczne popijanie syropu wodą lub innymi płynami.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

**Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby:**

Dorośli i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg: 10 ml syropu co drugi dzień.

Dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej: 5 ml syropu co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Claritine jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Claritine**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Claritine, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu leku Claritine obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Lekarz może także wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usunąć z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją usunąć poprzez dializę otrzewnową.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje nadużywanie lub uzależnienie.

**Pominięcie zastosowania leku Claritine**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek o zwykłej porze, powinien przyjąć go tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często występujące działania niepożądane** związane z przyjmowaniem leku Claritine (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek) to:

- u dzieci w wieku od 2 do 12 lat - ból głowy, nerwowość i zmęczenie.
- u dorosłych i młodzieży - senność.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** związane z przyjmowaniem leku Claritine (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek) u dorosłych i młodzieży to:

- ból głowy, zwiększony apetyt i problemy ze snem, zmęczenie, suchość w jamie ustnej, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i objawy alergiczne takie jak wysypka.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek), obserwowane po wprowadzeniu leku na rynek to:

- ciężkie reakcje alergiczne (w tym trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk). **Jeżeli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- zawroty głowy, drgawki, nieregularne lub szybkie bicie serca, zaburzenia czynności wątroby, wypadanie włosów.

**Działanie niepożądane o nieznanym częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Claritine mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Claritine**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Claritine**

- Substancją czynną leku jest loratadyna. 1 ml syropu zawiera 1 mg loratadyny.  
5 ml syropu zawiera 5 mg loratadyny.  
10 ml syropu zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol propylenowy, glicerol, sodu benzoesan, sukraloza, maltitol ciekły, sorbitol ciekły krystalizujący, aromat winogronowy 936.1368U, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, disodu edetynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Claritine i co zawiera opakowanie**

Lek znajduje się w plastikowej butelce z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką z polipropylenu (PP) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, umieszczonej w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 120 ml lub 150 ml syropu. Syrop jest przejrzysty, w odcieniach bezbarwnym do jasnożółtego. Do butelki dołączona jest miarka z oznaczeniem 5 ml oraz 10 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Tel.: +48 22 572 35 00

Importer:  
BerliMed S.A.  
Poligono Industrial Santa Rosa  
Calle Francisco Alonso No.7  
28806 Alcalá de Henares (Madryt)  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**