

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LORATAN, 5 mg/5 ml, syrop *Loratadinum*

Należy 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 dalszych 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Loratan zawierający loratadynę, jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Podczas reakcji alergicznej uwalniane są różne substancje (tzw. mediatory), powodujące rozwój objawów alergii. Jednym z najważniejszych mediatorów jest histamina. Lek Loratan, jako lek przeciwhistaminowy, hamuje aktywność histaminy, wykazując w ten sposób działanie przeciwalergiczne. Loratan łagodzi objawy, wywołane przez histaminę w trakcie reakcji alergicznej: świąd, zaczerwienienie, obrzęk i wydzielinę z nosa.

Lek wskazany jest w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (takich jak: kichanie, wodnista wydzielina z nosa, swędzenie nosa, świąd podniebienia, świąd i pieczenie oraz łzawienie oczu) i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (takich jak: świąd i zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi typowymi zmianami skórnymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratan

Kiedy nie stosować leku Loratan:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku, gdy u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Loratan”).
- W przypadku, gdy planowane jest wykonanie alergicznych testów skórnych należy przerwać stosowanie leku Loratan na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.

Lek Loratan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Nie udokumentowano w badaniach klinicznych doniesień o istotnych interakcjach loratadyny z innymi, jednocześnie podawanymi lekami.

Loratan z jedzeniem i pićm lub alkoholem

Jednoczesne przyjmowanie leku z pokarmem może nieco opóźnić wchłanianie loratadyny, ale nie ma wpływu na jej działanie. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w testach psychomotorycznych.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować leku Loratan w okresie ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych osób bardzo rzadko może wystąpić senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Loratan zawiera sacharozę

5 ml syropu zawiera 3,125 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Loratan zawiera glikol propylenowy i sodu benzoesan

5 ml syropu zawiera 250 mg glikolu propylenowego oraz 8,125 mg sodu benzoesu.

3. Jak stosować lek Loratan

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

Lek należy przyjmować doustnie. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Do opakowania dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej ilości syropu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg loratadyny (10 ml syropu) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

- dzieci o masie ciała powyżej 30 kg – 10 mg loratadyny (10 ml syropu) raz na dobę,
- dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny (5 ml syropu) raz na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy podawać:

- dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg - 10 mg loratadyny (10 ml syropu) co drugi dzień,
- dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg – 5 mg loratadyny (5 ml syropu) co drugi dzień.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loratan

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

Głównymi objawami przedawkowania są: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy. W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Lekarz może wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po zakończeniu intensywnego leczenia konieczna jest dalsza obserwacja pacjenta.

Pominięcie przyjęcia leku Loratan

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 prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- ból głowy,
- nerwowość,
- senność,
- zmęczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- bezsenność,
- zwiększenie apetytu.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zawroty głowy,
- przyspieszona czynność serca (tachykardia) i kołatanie serca,
- nudności,
- suchość w jamie ustnej,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- zaburzenia czynności wątroby,
- wysypka,
- łysienie,
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła, duszność, świąd, pokrzywka). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Loratan

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, 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 pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Loratan

- Substancją czynną leku jest loratadyna. 5 ml syropu zawiera 5 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, glicerol, sacharoza, sodu benzoesan, aromat brzoskwiniowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Loratan i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 125 ml syropu. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta oraz miarką lub łyżeczką do podawania leków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: