

## 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),
- u kobiet w ciąży.

##### 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:

Jeśli pacjent ma mieć wykonane testy skórne, powinien przerwać stosowanie leku Claritine na około 2 dni przed ich wykonaniem, gdyż lek ten może wpływać na wyniki tych testów.

##### 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.

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.

#### **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 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.

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

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

W badaniach klinicznych, których celem była ocena zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych loratadyna nie powodowała upośledzenia. Nie przypuszcza się, by lek Claritine stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub osłabienie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwane maszyn.

#### **Lek Claritine zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

U pacjentów chorych na cukrzycę należy wziąć pod uwagę, że 1 ml syropu zawiera 0,6 g sacharozy.

### **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 (2 miarki o pojemności 5 ml) 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 (2 miarki o pojemności 5 ml) 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 (1 miarka o pojemności 5 ml) 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 (2 miarki o pojemności 5 ml) co drugi dzień.  
Dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej: 5 ml syropu (1 miarka o pojemności 5 ml) 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.

#### **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.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 2 do 12 lat są ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (1%). Do najczęściej występujących działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży należą senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększony apetyt (0,5%) i problemy ze snem (0,1%) oraz uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej, nudności (uczucie mdłości), zapalenie błony śluzowej żołądka i wysypka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk). Jeżeli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano bardzo rzadko również inne działania niepożądane: zawroty głowy, drgawki, nieregularne lub szybkie bicie serca, rozstrój żołądka, zaburzenia czynności wątroby, wypadanie włosów.

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](mailto: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.

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 (1 miarka) zawiera 5 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol propylenowy, gliceryna, kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoesan, sacharoza, zapach brzoskwiniowy, woda oczyszczona.

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

Lek znajduje się w butelce ze szkła oranżowego, umieszczonej w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 120 ml syropu. Syrop jest przejrzysty, w odcieniach bezbarwnym do jasnożółtego. Do butelki dołączona jest miarka o pojemności 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 12.2015r.