

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

## **Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта**

### **Кларитин Актив, 5 мг + 120 мг, таблетки з пролонгованим вивільненням**

*Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas*

**Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.**

**Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листку, або згідно зі вказівками лікаря чи фармацевта.**

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зокрема побічних ефектів, що не зазначені в цьому листку, повідомте про них лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.
- Якщо через 10 днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

#### **Зміст листка**

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Кларитин Актив
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Кларитин Актив
3. Як приймати препарат Кларитин Актив
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Кларитин Актив
6. Вміст упаковки та інша інформація

### **1. Що таке та з якою метою приймається препарат Кларитин Актив**

#### **Що таке препарат Кларитин Актив**

Препарат Кларитин Актив є препаратом з пролонгованим вивільненням, що містить 2 діючі речовини: лоратадин з протиалергічною дією й псевдоефедрин з протинабряковою дією.

#### **Спосіб дії Кларитину Актив**

- Лоратадин допомагає зменшити симптоми алергії, припиняючи роботу в організмі речовини, яка називається гістамін (діє протиалергічно).
- Псевдоефедрин сприяє зменшенню закладеності носа (прочищає ніс).

#### **Коли приймати Кларитин Актив**

Препарат Кларитин Актив показаний при лікуванні симптомів періодичного, алергічного риніту, який супроводжується закладеністю носа. Кларитин Актив зменшує такі симптоми: відчуття закладеності носа, чхання, водянисті виділення з носа (нежить), свербіж носа та очей, сльозотеча, печіння та почервоніння очей.

### **2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Кларитин Актив**

#### **Протипоказання до застосування препарату Кларитин Актив:**

- якщо в пацієнта алергія на лоратадин, псевдоефедрин або будь-які інші інгредієнти цього лікарського засобу (перелічені в розділі б) чи на інші протинабрякові препарати для кровоносних

судин слизової оболонки. **Симптоми алергії включають, між іншим, утруднене дихання, хрипи, свербіж, кропив'янку та набряк;**

- якщо в пацієнта глаукома закритокутового типу, гіперактивність щитовидної залози, утруднене сечовипускання, затримка сечовипускання, високий артеріальний тиск, серцево-судинні захворювання;
- якщо в минулому пацієнт переніс інсульт або існує ризик інсульту;
- якщо пацієнт зараз приймає або приймав протягом останніх 14 днів антидепресанти з групи інгібіторів моноамінооксидазу (МАО);
- якщо в пацієнта виникають труднощі в ковтанні таблеток, звуження верхнього відділу шлунково-кишкового тракту або збій у роботі стравоходу;
- дітям віком до 12 років;
- вагітним жінкам.

### **Застереження та запобіжні заходи**

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Кларитин Актив:

- Якщо простежуються:
  - > хронічні захворювання очей;
  - > цукровий діабет;
  - > хвороби шлунково-кишкового тракту, сечового міхура, передміхурової залози (простати);
  - > у минулому простежувалися труднощі в диханні (бронхоспазм) або інфаркт;
- Перед хірургічною процедурою: потрібно на цей період перервати прийом препарату Кларитин Актив за 24 години до такої процедури;
- Потрібно перервати лікування й звернутися до лікаря, у випадку появи:
  - > високого артеріального тиску;
  - > швидкого серцебиття або калатання серця;
  - > неправильного серцевого ритму;
  - > поганого самопочуття, нудоти й головного болю або наростаючого головного болю під час прийому препарату Кларитин Актив.
- Не можна приймати препарат Кларитин Актив без консультації лікаря довше ніж 10 днів.
- Препарат Кларитин Актив викликає звикання, яке може виникнути, якщо пацієнт приймає препарат довше, ніж рекомендовано. У такому випадку раптове припинення прийому Кларитину Актив може викликати депресію.
- Прийом більших доз, ніж рекомендовано, може бути причиною отруєння.

Якщо в пацієнта лихоманка з генералізованою еритемою шкіри та пустульозним висипом, потрібно припинити прийом препарату Кларитин Актив і звернутися до лікаря або негайно звернутися по медичну допомогу. Див. пункт 4.

Під час прийому препарату Кларитин Актив може виникнути раптовий біль у животі або кровотеча з заднього проходу через запалення товстої кишки (ішемічний коліт). Якщо виникнуть такі симптоми, що стосуються шлунково-кишкового тракту, потрібно перервати прийом препарату Кларитин Актив і негайно звернутися до лікаря або по медичну допомогу. Див. пункт 4.

Під час прийому препарату Кларитин Актив може з'явитися зниження припливу крові до зорового нерва. Якщо виникла раптова втрата зору, потрібно припинити прийом Кларитин Актив і негайно звернутися до лікаря або по медичну допомогу. Див. пункт 4.

### **Лабораторне тестування:**

Прийом препарату Кларитин Актив слід припинити щонайменше за 48 годин перед виконанням шкірних проб на виявлення алергії.

### **Інформація для спортсменів:**

Прийом препарату Кларитин Актив може бути причиною позитивних результатів антидопінгових тестів.

## Діти і підлітки

Не рекомендується приймати препарат Кларитин Актив дітям віком менше 12 років.

## Кларитин Актив та інші препарати

- Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати, оскільки багато препаратів, прийнятих одночасно з препаратом Кларитин Актив, може викликати, між іншим:
  - > підвищення або зниження кров'яного тиску;
  - > порушення діяльності серця;
  - > зниження ефективності лікування;
  - > може з'явитися необхідність зміни дозування.
- Не можна використовувати препарат Кларитин Актив одночасно або протягом 14 днів після закінчення лікування антидепресантами з групи інгібіторів моноаміноксидазу (МАО).

Препарат Кларитин Актив може взаємодіяти з такими лікарськими засобами: глікозиди наперстянки (ліки, що використовуються для лікування захворювань серця); препарати для зниження артеріального тиску, такі як:  $\alpha$ -метилдопа, мекаміламін, резерпін, алкалоїди морозника або гуанетедин; деконгестанти для перорального або назального застосування, такі як фенілпропаноламін, фенілефрин, ефедрин; засоби, що пригнічують апетит; похідні амфетаміну; трициклічні антидепресанти; ліки від мігрені, такі як дигідроерготамін, ерготамін або метилергометрин; лінезолід (антибіотик); бромокриптин (ліки від безпліддя або хвороби Паркінсона); препарати від хвороби Паркінсона, такі як: каберголін, лізурид і перголід; антациди; каолін (ліки від діареї).

## Кларитин Актив з їжею та напоями

Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі.

## Вагітність і годування грудьми

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, припускає, що вагітна, або планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати цей препарат.

Не рекомендується приймати препарат Кларитин Актив під час вагітності.

Якщо жінка годує грудьми, приймати препарат Кларитин Актив заборонено.

## Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Пацієнт повинен утриматися від керування транспортними засобами та іншими механізмами перед перевіркою своєї індивідуальної реакції на прийом препарату Кларитин Актив. Він не повинен також керувати транспортними засобами та іншими механізмами, якщо виникнуть такі симптоми, як: сонливість, запаморочення голови, дезорієнтація, головний біль, які можуть порушити здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

## Препарат Кларитин Актив містить лактозу й сахарозу

Якщо у пацієнта була діагностована раніше непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату Кларитин Актив.

## 3. Спосіб застосування препарату Кларитин Актив

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати так, як це описано в інструкції для пацієнта, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза

Рекомендована доза препарату Кларитин Актив — це 1 таблетка два рази на добу (кожні 12 годин). Таблетку слід ковтати цілою, запиваючи склянкою води. Таблетки не можна ділити, роздавлювати, розгризати чи жувати.

Препарат Кларитин Актив можна застосовувати незалежно від прийомів їжі.

Не варто приймати більше таблеток препарату Кларитин Актив, ніж це рекомендовано в листку-вкладиші для пацієнта.

Без вказівки лікаря не рекомендується приймати препарат довше, ніж протягом 10 днів.

Якщо виникає враження, що дія препарату Кларитин Актив занадто сильна або занадто слабка, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

#### **Застосування дітьми та підлітками**

Препарат Кларитин Актив призначений для дорослих та дітей віком від 12 років.

#### **Прийом препарату Кларитин Актив пацієнтами з порушеннями функції нирок і (або) печінки:**

Пацієнтам з порушеннями функції нирок і (або) печінки не рекомендується приймати препарат Кларитин Актив.

#### **Прийом препарату Кларитин Актив пацієнтами віком від 60 років:**

Пацієнтам віком від 60 років не рекомендується приймати препарат.

#### **Застосування більшої дози препарату Кларитин Актив, ніж рекомендовано**

У випадку прийому більшої дози препарату Кларитин Актив, ніж рекомендовано, слід негайно звернутися до лікаря, оскільки можуть виникнути небезпечні симптоми передозування, такі як: апное, ціаноз, кома, колапс, втрата свідомості, судоми. Інші симптоми, які можуть виникнути після передозування, це: галюцинації, висока температура, нерегулярне або повільне чи прискорене серцебиття, порушення свідомості та настрою, сильна сонливість або запаморочення, нервозність або збудження, блювота, біль за грудиною, нечіткість зору, високий або низький кров'яний тиск.

#### **Пропуск прийому препарату Кларитин Актив**

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. У випадку пропуску прийому препарату у відповідний час потрібно прийняти його пізніше, так, аби підтримувати 12-годинну перерву між черговими дозами.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

#### **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

**Якщо виникатимуть будь-які з нижче перелічених побічних ефектів, які можуть бути ознакою тяжкої алергічної реакції: утруднене дихання, хрипи, свербіж, кропив'янка, набряк, запаморочення, високий кров'яний тиск, затримка сечі, лихоманка, висип або невеликі плями по цілому тілу, потрібно негайно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.**

- > Дуже часті побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Кларитин Актив (частіше ніж у 1 на 10 пацієнтів, що приймають препарат): безсоння.
- > Часті побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Кларитин Актив (у 1 до 10 на 100 пацієнтів, що приймають препарат): спрага, нервозність, сонливість, депресія, збудження, відсутність апетиту, запаморочення, сухість у роті, тахікардія (прискорене серцебиття), фарингіт, риніт, запор, нудота, головний біль, відчуття втоми.
- > Не дуже часті побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Кларитин Актив (у 1 до 10 на 1000 пацієнтів, що приймають препарат): дезорієнтація, тремор, підвищене потовиділення, гарячка, порушення смаку, посилення сльозотечі, шум у вухах, калатання серця, носова кровотеча, часте сечовипускання та порушення сечовипускання, свербіж.
- > Дуже рідкісні побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Кларитин Актив (менше ніж у 1 на 10 000 пацієнтів, що приймають препарат): тяжкі алергічні реакції, включаючи висип, кропив'янку, ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, губ, язика і (або) горла, що може спричинити утруднення дихання та ковтання), запаморочення, судоми, неправильний серцевий

ритм, високий кров'яний тиск, кашель, утруднене дихання (бронхоспазм), порушення функції печінки, затримка сечі, алопеція.

- > побічні ефекти з невідомою частотністю (частоту неможливо визначити на основі наявних даних): збільшення ваги, зниження припливу крові до зорового нерва (ішемічна нейропатія зорового нерва), запалення товстої кишки, викликане недостатнім кровопостачанням (ішемічний коліт). Раптова гарячка, почервоніння шкіри або невеликі плями (можливі симптоми гострого генералізованого екзантематозного пустульозного висипу — АГЕР, англ. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) можуть виникнути протягом перших 2 днів прийому препарату Кларитин Актив. Див. пункт 2. Якщо виникнуть такі симптоми, потрібно припинити прийом препарату Кларитин Актив і звернутися до лікаря або негайно звернутися по медичну допомогу.

Інші побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні лоратадину під час клінічних досліджень та постмаркетингового досвіду, включають підвищення апетиту, висипання та гастрит.

У деяких осіб під час прийому препарату Кларитин Актив можуть виникнути інші побічні ефекти.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолимське, 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальний суб'єкт.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Умови зберігання препарату Кларитин Актив**

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем їх зор.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після: Термін придатності (EXP) або EXP. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Блістери потрібно зберігати в оригінальній упаковці.

Не можна викидати ліки до каналізації чи контейнерів для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити довкілля.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Склад препарату Кларитин Актив**

- Діючими речовинами препарату є лоратадин і псевдофедрину сульфат. Одна таблетка містить 5 мг лоратадину і 120 мг псевдофедрину сульфату (по 60 мг псевдофедрину сульфату знаходиться в оболонці й ядрі таблетки).
- Інші складники (допоміжні речовини): лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, повідон, магнію стеарат.

У склад оболонки входять: камедь акації, сахароза, дигідрат сульфату кальцію, сульфат кальцію безводний, каніфоль, зеїн, олеїнова кислота, нейтральне мило, тальк, мікрокристалічна целюлоза, діоксид титану, білий віск, карнаубський віск.

**Лікарська форма препарату Кларитин Актив та вміст упаковки**

Препарат Кларитин Актив — це білі або майже білі, круглі, випуклі з двох сторін таблетки, вкриті оболонкою. Таблетки Кларитин Актив пакуються в блістери по 6 таблеток, у картонній коробці.

**Відповідальний суб'єкт та виробник**

Відповідальний суб'єкт:

Bayer Sp. z o.o.

Ал. Єрозолімське, 158

02-326 Варшава / Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

Тел.: +48 22 572 35 00

Виробник:

САГ Мануфактуринг С.Л.У.

Каррета N-1, 36 км

28750 Сан-Агустін-дель-Гуадалікс / SAG Manufacturing SLU, Carretera N-1, km 36, 28750 San Agustin de Guadalix

Іспанія

**Дата останнього оновлення листка: 09.2020**