

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 АЛЕРДЖІ, 10 мг, таблетки

Loratadinum / Лоратадин

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

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати так, як це описано в листку для пацієнта, або відповідно до рекомендацій 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 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 3 днів не настає покращення або стан погіршується, зверніться до лікаря.

Зміст листка

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

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Кларитин Алерджі

Діюча речовина препарату Кларитин Алерджі — лоратадин — є трициклічним антигістамінним препаратом, селективним антагоністом периферичних H₁-рецепторів гістаміну.

Кларитин Алерджі — протиалергічний препарат, що не викликає сонливості. Кларитин Алерджі показаний при лікуванні симптомів алергічного риніту (таких як чхання, нежить і свербіж, зуд і печіння очей) і хронічної ідіопатичної кропив'янки.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Кларитин Алерджі

Протипоказання до застосування препарату Кларитин Алерджі:

- якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-який зі складників цього препарату (перелічених у пункті 6).

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Кларитин Алерджі:

- якщо у пацієнта тяжка печінкова недостатність (див. пункт 3. Як приймати препарат Кларитин Алерджі).

Лікування лоратадином без рекомендацій лікаря не повинне перевищувати 10 днів.

Шкірні проби:

Слід припинити прийом препарату Кларитин Алерджі на приблизно 48 годин перед запланованим виконанням шкірних проб, оскільки антигістамінні препарати можуть спричинити хибнонегативні результати цих проб (можуть зменшити або повністю затримати шкірну реакцію, яка в нормальних умовах була би позитивною).

Кларитин Алерджі та інші препарати

Побічні ефекти можуть посилюватися під час одночасного прийому препарату Кларитин Алерджі з ліками, які впливають на дію деяких ензимів, відповідальних за метаболізм препаратів у печінці. Однак у клінічних дослідженнях не спостерігалось посилення побічних ефектів при застосуванні лоратадину з препаратами, які впливають на ці ферменти.

Одночасний прийом лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином або циметидином зумовлює збільшення рівня лоратадину в плазмі, але без клінічних наслідків. Одночасний прийом з лоратадином ліків, які мають вплив на метаболізм печінки, повинен відбуватися під контролем лікаря.

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати. Це стосується також препаратів, що видаються без рецепту.

Прийом препарату Кларитин Алерджі з їжею, напоями й алкоголем

Препарат можна застосовувати незалежно від прийомів їжі.

Препарат при одночасному прийомі з алкоголем не посилює його дію до ступеня, який можна оцінити за допомогою психомоторних тестів.

Вагітність, годування грудьми та вплив на фертильність

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.

Заради безпеки рекомендується утриматися від прийому препарату Кларитин Алерджі під час вагітності.

Лоратадин проникає в молоко матері, тому не рекомендується приймати препарат під час годування грудьми.

Відсутні дані щодо фертильності в чоловіків і жінок.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Клінічні дані виявили, що лоратадин не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. У деяких осіб дуже рідко виникала сонливість, яка могла негативно впливати на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Препарат Кларитин Алерджі містить лактозу

Препарат містить у якості допоміжної речовини лактозу. Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

3. Як приймати препарат Кларитин Алерджі

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.

Лінія поділу на таблетці тільки полегшує її роздрібнення з метою кращого ковтання.

Рекомендована доза

Дорослі й діти віком більше 12 років:

1 таблетка (10 мг) раз на добу. Препарат можна застосовувати незалежно від прийомів їжі.

Діти від 6 до 12 років:

з масою тіла понад 30 кг: 1 таблетка (10 мг) раз на добу.

Не рекомендується приймати таблетки (10 мг) дітям, вага яких менша за 30 кг.

Пацієнти з порушеннями функції печінки:

Пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю слід приймати меншу початкову дозу, оскільки кліренс лоратадину у таких осіб може бути знижений. У таких випадках, дорослим і дітям з вагою, більшою за 30 кг, слід приймати 1 таблетку (10 мг лоратадину) кожен другу добу.

Необов'язково змінювати дозування для пацієнтів похилого віку та пацієнтів з нирковою недостатністю.

У разі виникнення сумнівів стосовно дозування потрібно звернутися до лікаря.

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

Застосування більшої дози препарату Кларитин Алерджі, ніж рекомендовано

У разі прийому дози препарату Кларитин Алерджі, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

При передозуванні лоратадину повідомлялося про: сонливість, збільшення частоти серцевих скорочень та головний біль.

У випадку передозування потрібно негайно застосувати симптоматичну й підтримуючу терапію, і продовжувати її настільки довго, наскільки це буде необхідно. Можна прийняти активоване вугілля у вигляді водної суспензії. Також можна провести промивання шлунку. Лоратадин не може бути виведений з організму за допомогою гемодіалізу, і невідомо, чи можна його вивести за допомогою перитонеального діалізу. Після надання допомоги за пацієнтом потрібно далі стежити.

Відсутні дані, що вказують на те, що лоратадин спричиняє зловживання або залежність.

Пропуск прийому препарату Кларитин Алерджі

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

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.

Часті побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Кларитин Алерджі (від 1 до 10 на 100 пацієнтів, що приймають препарат) — це:

- у дітей віком від 2 до 12 років — головний біль, нервовість і втома;
- у дорослих і підлітків — сонливість.

Не дуже часті побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Кларитин Алерджі (від 1 до 10 на 1000 пацієнтів, що приймають препарат) у дорослих і дітей — це:

- головний біль, збільшення апетиту й безсоння, втома, шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, сухість у ротовій порожнині, запалення слизової оболонки шлунка й алергічні симптоми, такі як висипка.

Дуже рідкісні побічні ефекти (рідше ніж у 1 на 10 000 пацієнтів, що приймають препарат), які спостерігалися після виходу препарату на ринок, це:

- тяжка алергічна реакція (у тому числі утруднене дихання, хрипи, свербіж, кропив'янка, набряк). **Якщо виникнуть тяжкі алергічні реакції, слід перервати прийом препарату й негайно звернутися до лікаря.**
- запаморочення, судоми, прискорене серцебиття, калатання серця, порушення функції печінки, облісіння.

Побічні ефекти з невідомою частотністю (частоту неможливо визначити на основі наявних даних): збільшення ваги.

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

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, 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. Єрозолімське, 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Алерджі

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці та поза полем їх зору.

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після: EXP.

Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

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 Алерджі

- Діюча речовина препарату — лоратадин. Одна таблетка містить 10 мг лоратадину.
- Інші складники (допоміжні речовини): лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, магнію стеарат.

Лікарська форма препарату Кларитин Алерджі та вміст упаковки

Кларитин Алерджі випускається у вигляді білої або майже білої, вільної від забруднень таблетки овальної форми, з лінією поділу з одного боку, з другого боку гладка.

Таблетки доступні у блистерах з фольги Al / PVC або Al / PVC / PVDC (7, 10 таблеток), у картонній коробці.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Відповідальний суб'єкт:

Bayar Sp. z o.o.

Ал. Єрозолімське, 158

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

Тел.: +48 22 572 35 00

Виробник:
Bayer Bitterfeld GmbH
Ортштайль Греппін
Сейлгастер Шоссе 1
06803, Біттерфельд-Вольфен
Німеччина / Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen

Дата останнього оновлення листка: 03.2019 р.