

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CLARITINE ALLERGY, 1 mg/ml, syrop

*Loratadinum*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

Claritine Allergy należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki te zmniejszają objawy uczulenia, zapobiegając działaniom wywoływanym przez substancję nazywaną histaminą, która wytwarzana jest w organizmie.

Claritine Allergy łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, takie jak: kichanie, swędzenie i wodnista wydzielina z nosa, swędzenie i pieczenie oczu.

Lek może być również stosowany w celu łagodzenia objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (swędzenie, zaczerwienienie skóry).

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

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Lek Claritine Allergy może być stosowany tylko u osób z rozpoznanym przez lekarza alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz przewlekłą pokrzywką idiopatyczną i według zasad określonych przez lekarza.

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

##### Kiedy nie stosować leku Claritine Allergy:

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Claritine Allergy należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

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

#### **Testy skórne:**

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

#### **Inne leki i Claritine Allergy**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### **Claritine Allergy 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**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować leku Claritine Allergy w okresie ciąży.

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

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

Nie przypuszcza się, by lek Claritine Allergy 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 mechanicznych lub obsługę maszyn.

#### **Lek Claritine Allergy zawiera sacharozę.**

Claritine Allergy 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 Allergy**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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.

#### **Dzieci w wieku od 6 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:**

Nie jest wskazane stosowanie leku Claritine Allergy.

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

#### **Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami wątroby:**

Dorośli i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg: 10 ml syropu (2 miarki o pojemności 5 ml) co drugi dzień.

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

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Claritine Allergy**

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

Po przedawkowaniu leku Claritine Allergy 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 Allergy**

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 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, nerwowość i zmęczenie. Do najczęściej występujących działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży należą senność, ból głowy, zwiększony apetyt i problemy ze snem, jak również zmęczenie, suchość w ustach, nudności (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, nieregularne lub szybkie bicie serca, rozstrój żołądka, zaburzenia czynności wątroby, wypadanie włosów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

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 Allergy**

- Substancją czynną leku jest loratadyna. 1 ml syropu zawiera 1 mg loratadyny. 5 ml syropu (1 miarka) zawiera 5 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, gliceryna, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu benzoosan (E 211), sacharoza, aromat brzoskwiniowy, woda oczyszczona.

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

Lek znajduje się w butelce ze szkła oranżowego, umieszczonej w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 60 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: 31.12.2014**