

Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4268 / 19.02.09
Одобрено: 31 / 10.02.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лорано® акут 10 mg таблетки Лоратадин (Loratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лорано® акут и за какво се използва
2. Преди да приемете Лорано® акут
3. Как да приемате Лорано® акут
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лорано® акут
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОРАНО® АКУТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лорано® акут принадлежи към групата на антихистамините (противоалергични продукти) и се използва за лечение на симптомите при някои алергични заболявания, свързани с повишено освобождаване на хистамин.

Лорано® акут се прилага при симптоми на алергичен ринит (напр. сenna хрема) и хронична идиопатична уртикария (копривна треска от неизвестен произход).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛОРАНО® АКУТ

Не приемайте Лорано® акут

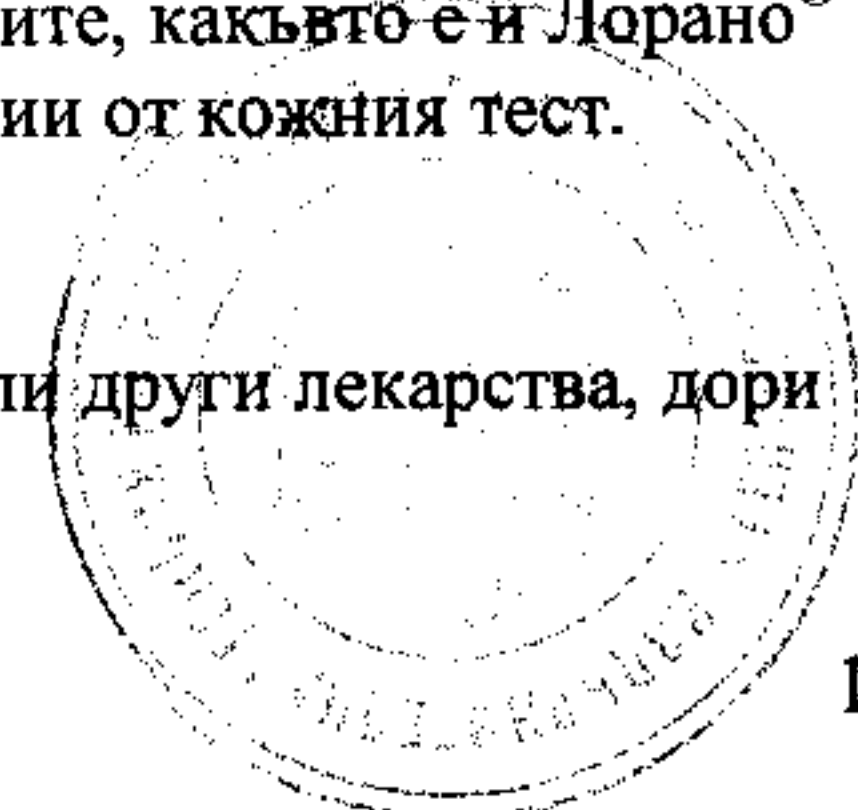
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към лоратадин или към някоя от съставките на продукта.

Обърнете специално внимание при употребата на Лорано® акут

- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- ако е планирано да Ви бъде направен кожен тест. Употребата на Лорано® акут трябва да се прекрати поне 48 часа преди кожния тест, тъй като антихистамините, какъвто е и Лорано® акут могат да повлияят или маскират иначе положителните реакции от кожния тест.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива без рецепта.



Ефектите на алкохола не се засилват при прием на Лорано® акут.
Не са наблюдавани взаимодействия при проведените клинични изпитвания.

Бременност и кърмене

Бременност

Не са установени токсични ефекти на лоратадин при проучвания при животни. Не е установена и безопасната употреба на лоратадин по време на бременност. Ето защо не се препоръчва употребата на Лорано® акут по време на бременност.

Кърмене

Не се препоръчва употребата на Лорано® акут по време на кърмене, тъй като лоратадин преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи може да се появи сънливост, която да наруши способността за шофиране и работа с машини. Ето защо е препоръчително да изчакате и прецените индивидуалната си реакция към Лорано® акут преди да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Лорано® акут

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Съвет към диабетиците:

Всяка таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛОРАНО® АКУТ

Винаги приемайте Лорано® акут според инструкциите в листовката. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата.

Ако не е предписано друго, обичайната доза е:

Възрастни и подрастващи над 12 години

1 таблетка от Лорано® акут веднъж дневно (съответства на 10 mg лоратадин).

Пациенти с тежки чернодробни заболявания

Препоръчва се начална доза от 10 mg (1 таблетка) през ден при възрастни и деца над 12 години.

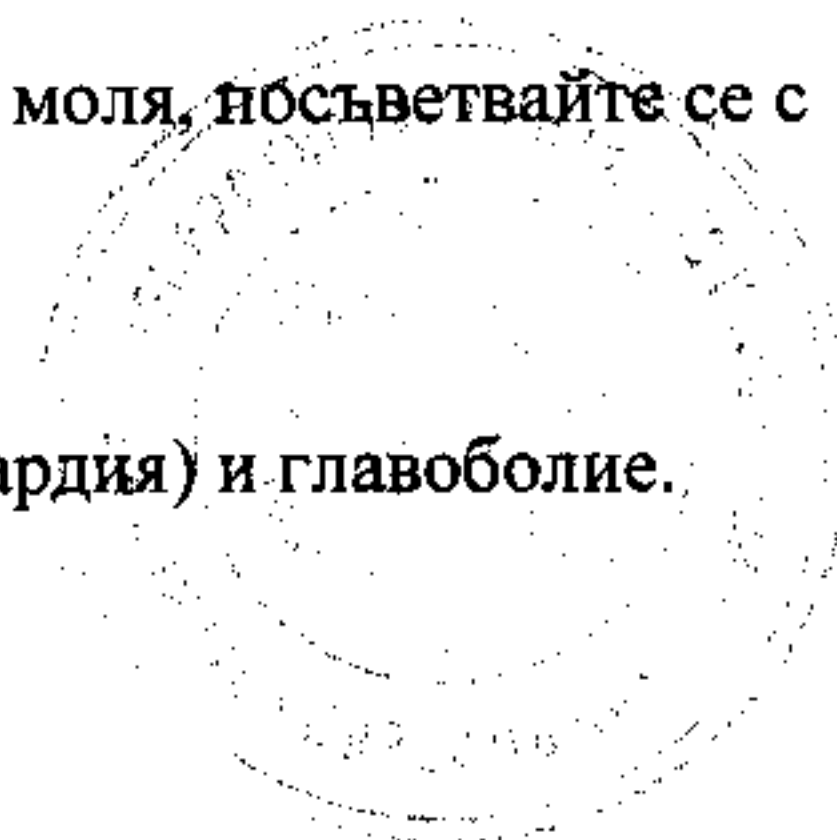
Не е необходима корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст или при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Таблетката може да се приема независимо от храненето. Моля, приемайте таблетката с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Ако считате, че ефекта на Лорано® акут е твърде силен или твърде слаб, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лорано® акут

При предозиране са описани сънливост, учестен сърдечен ритъм (тахикардия) и главоболие.



Ако сте приели твърде много таблетки Лорано® акут, моля незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране незабавно се предприемат поддържащи мерки според симптомите и се продължават колкото е необходимо. Може да се приложи активен въглен, разтворен във вода или да се обмисли стомашна промивка. Лоратадин не се отстранява чрез хемодиализа. Не е известно в каква степен може да се елиминира чрез перитонеална диализа. След лечение в спешно отделение пациентът трябва да остане известно време под лекарско наблюдение.

Ако сте пропуснали да приемете Лорано® акут

Не удвоявайте дозата, ако сте пропуснали прием. Вземете следващата доза веднага след като се подсетите и продължете лечението както е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лорано® акут може да предизвика нежелани ефекти.

Посочените по-долу нежелани реакции са съобщавани както при прилагане на високи дози, така и при продължителна терапия.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на данните за тяхната честота:

<u>Много чести:</u>	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
<u>Чести:</u>	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
<u>Нечести:</u>	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
<u>Редки:</u>	по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
<u>Много редки:</u>	по-малко от 1 на 10 000, вкл. отделни случаи

Имунна система

Много редки: реакции на свръхчувствителност (анафилаксия).

Нервна система

Много редки: замаяност.

Сърдечно-съдова система

Много редки: учестен сърдечен ритъм (тахикардия), палпитации.

Стомашно-чревен тракт

Много редки: гадене, сухота в устата, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Черен дроб и жлъчен тракт

Много редки: нарушение на чернодробната функция.

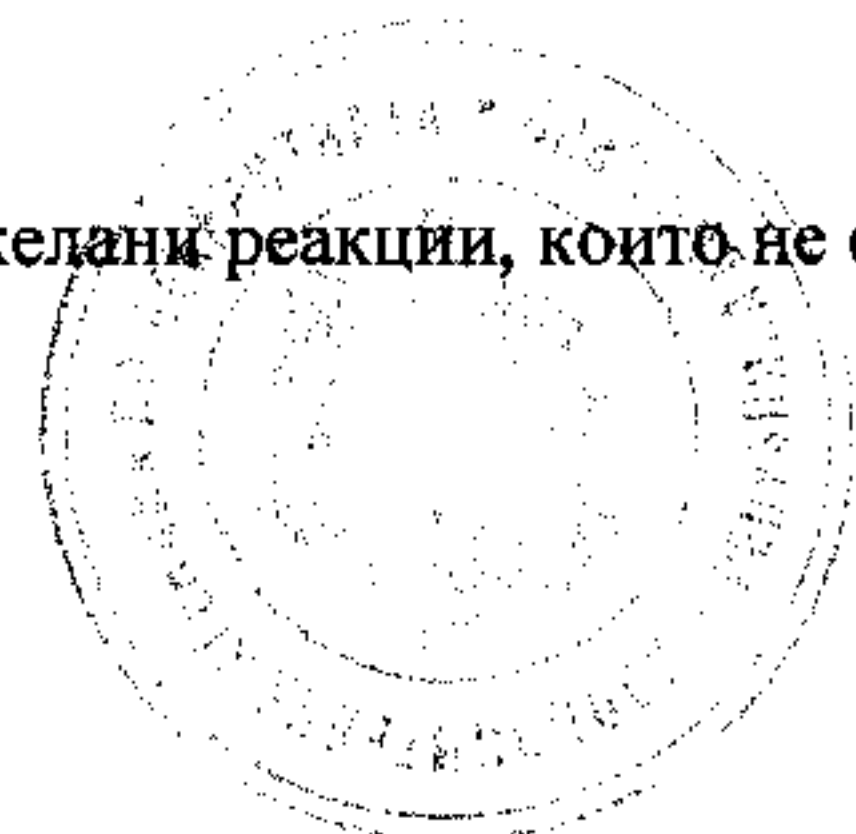
Кожа и подкожна тъкан

Много редки: кожен обрив, косопад (алопеция).

Общи нарушения

Чести: умора.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛОРАНО® АКУТ

Не използвайте Лорано® акут след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте при температура под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лорано® акут

- Активното вещество е лоратадин. Всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Лорано® акут и какво съдържа опаковката

Таблетки – бели, елипсоидни, с делителна черта и надпис “LT10”.
Опаковки, съдържащи 7 и 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2006

