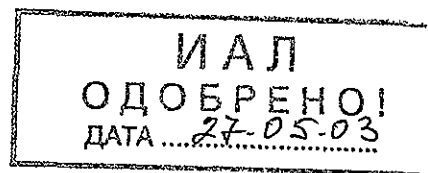


ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
D-89150 Laichingen, Germany



Скъпи пациенти!

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Loratadin AL 10

Лоратадин АЛ 10

Лекарствено вещество: Loratadine 10 mg за всяка таблетка

Състав на лекарствения продукт

Всяка таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 10 mg loratadine

Помощни вещества: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Magnesium stearate - лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат

Лекарствена форма

Оригинална опаковка от 7 таблетки

Оригинална опаковка от 20 таблетки

Оригинална опаковка от 50 таблетки

Оригинална опаковка от 100 таблетки

Лекарствена група: антихистаминов продукт, редуциращ симптомите на свръхчувствителност, свързани с освобождаване на хистамин в тялото.

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: www.aliud.de; e-mail: info@aliud.de

Показания

За облекчаване симптомите свързани с:

- алергични ринити като кихане, секреция или сърбеж в носа, парене или сърбеж в очите
- хронична уртикария (копривна треска) като сърбеж, зачервяване и мехурчета

Противопоказания

Кога не трябва да приемате Лоратадин АЛ 10?

Лоратадин АЛ 10 не трябва да се приема при:

- пациенти със свръхчувствителност към лоратадин или някоя от другите съставки на продукта
- деца под 6 години



Handwritten signature and date: 22.06.03

Кога може да приемате Лоратадин АЛ 10 само след консултация с Вашия лекар?

Ситуациите описани тук се отнасят до някои условия при които Лоратадин АЛ 10 трябва да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия лекар, ако някои от тези условия са се появявали по-рано при Вас.

Особено внимателно трябва да се прилага при деца с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Ако мислите, че сте проявили алергична реакция към лекарството (сърбеж, обрив, отоци, внезапна поява на затруднено дишане или други дихателни проблеми наскоро след приемане на лекарството Лоратадин АЛ 10) потърсете незабавно медицинска помощ.

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Безопасността на Лоратадин АЛ 10 при бременност не е установена. Ето защо този лекарствен продукт може да се използва при бременни жени, само ако евентуалната полза оправдава възможния риск за плода. Лоратадин се излъчва в майчиното мляко. По тази причина лоратадин не трябва да се приема по време на кърмене.

Какво трябва да съблюдавате при деца, пациенти в напреднала възраст и пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност?

Приложение при деца

Лоратадин АЛ 10 не трябва да се използва без лекарска консултация при деца под 12 години.

Не е установена поносимостта и ефикасността при деца под 6 години на Лоратадин АЛ 10.

Приложение при пациенти в напреднала възраст и пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност

При пациенти в напреднала възраст и пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност е възможно да се поява на нежелани лекарствени реакции, засягащи ЦНС като напр. сънливост.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?

Преди да започнете прием на Лоратадин АЛ 10, е необходимо да информирате Вашият лекар или фармацевт, че сте бременна или кърмите, или в случай, че имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза, пациенти с рядка наследствена галактозна интолерантност, наследствена лактазна недостатъчност или влошена глюкозо-галактозна абсорбция не трябва да използват този лекарствен продукт.

Бъдете особено внимателни, ако решите да използвате Лоратадин АЛ 10 при деца със значителна бъбречна или чернодробна недостатъчност.

При пациенти със значителна чернодробна недостатъчност е необходимо намаляване на дозата. Препоръчителната начална доза за такива пациенти е 5 mg лоратадин (еквивалентно на ½ таблетка Лоратадин АЛ 10) дневно или 10 mg лоратадин (еквивалентно на една таблетка Лоратадин АЛ 10) през ден.



Ако се съмнявате, че Вие или Вашето дете развивате алергична реакция към този медикамент (сърбеж, обрив, отоци, внезапен задух или други дихателни смущения) скоро след приемане на Лоратадин АЛ 10 таблетки потърсете незабавно медицинска помощ.

Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Лоратадин АЛ 10 не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Лекарствени взаимодействия

За кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на Лоратадин АЛ 10 или тяхното действие се повлиява от Лоратадин АЛ 10?

При клинични проучвания, когато лоратадин се приема едновременно с кетоконазол, еритромицин или цимитидин, се наблюдава увеличаване на плазмената концентрация на лоратидина, което обаче не води до клинично значими промени (включително и електрокардиографски).

Приемът на лоратадин трябва да се преустанови 48 часа преди кожен тест за алергии, т.к. може да промени достоверността на резултатите.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.

Кои храни, напитки и субстанции трябва да избягвате?

Ефектът на алкохол не се увеличава при употреба на лоратадин.

Ако лоратадин се приема по време на хранене е възможно резорбцията му леко да се забави (приблизително с 1 час), но това не възпрепятства ефективността на лекарството.

Дозирание и приложение, продължителност на терапията

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Лоратадин АЛ 10. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Лоратадин АЛ 10 няма да има нужния ефект и безопасност!

В какви количества и колко често трябва да приемате Лоратадин АЛ 10?

Възрастни и деца над 12-17 години:

Една Лоратадин АЛ 10 mg таблетка (еквивалентна на 10 mg лоратадин) веднъж дневно.

Деца от 6-12 години с телесно тегло над 30 кг:

Една Лоратадин АЛ 10 mg таблетка (еквивалентна на 10 mg лоратадин) веднъж дневно.

Деца от 6-12 години с телесно тегло под 30 кг:

½ Лоратадин АЛ 10 mg таблетка (еквивалентна на 5 mg лоратадин) дневно.

Как и кога трябва да приемате Лоратадин АЛ 10?

Моля, приемайте таблетките Лоратадин АЛ 10 с достатъчно количество течност (например чаша вода) Приемът е независим от храненето. Моля, приемайте таблетките по едно и също време, ако е възможно.

Колко дълго трябва да приемате Лоратадин АЛ 10?

За продължителността на лечението ще реши лекуващия лекар. Тя обикновено зависи от клиничния курс и не трябва да превишава 6 месеца.



Опитът показва, че при лечение на уртикария, продължителност от 4 седмици в много случаи е достатъчна за отшумяване на симптомите.

Деца от 6 до 12 години не трябва да приемат лекарствения продукт по-дълго от 2 седмици.

Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде голямо количество от Лоратадин АЛ 10 (нарочно или случайно предозиране на продукта)?

Сомноленция, тахикардия и главоболие са съобщени при интоксикация с лоратадин. Поглъщане на единична доза 160 mg лоратадин не предизвиква признаци на интоксикация.

Ако сте приели твърде голямо количество Лоратадин АЛ 10, незабавно потърсете Вашия лекар или фармацевт.

Ако е необходимо се предизвиква повръщане, прилага се активен въглен, прави се стомашна промивка и се назначава очистително. Пациентите трябва да се наблюдават известно време след това. Изотоничен разтвор на натриев хлорид се препоръчва за стомашна промивка при деца.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко количество Лоратадин АЛ 10 от необходимото?

Ако сте пропуснали доза, вземете пропуснатата доза Лоратадин АЛ 10 веднага щом забележите, без да удвоявате дозата. След това продължете по препоръчаната схема.

Какво трябва да знаете ако прекъснете или спрете лечението предварително?

Алергичните реакции могат да се проявят отново или да станат по-интензивни.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Лоратадин АЛ 10?

Препоръчителната дневна доза от 10 mg лоратадин не се свързва с клинично значими депресивни ефекти върху ЦНС (седиране).

Съществуват редки съобщения (повече от едно съобщение на 10,000 пациенти, приемащи този лекарствен продукт) за главоболие, умора, сомноленция, сухота в устата, стомашно-чревни неразположения, като гадене и възпаление на стомашната лигавица (гастрит), и алергични реакции като сърбеж, обрив, отоци.

Съществуват много редки (не повече от едно съобщение на 10 000 пациенти, приемащи този лекарствен продукт, включително и изолирани съобщения) съобщения за косяпад, сериозни алергични реакции, чернодробна дисфункция и сърдечни аритмии.

Могат да се срещнат и промени в ЕКГ.

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на Вашия лекар или фармацевт.

Годност и стабилност на лекарствения продукт



Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Не използвайте продукта след тази дата!

Изготвяне на информацията
ноември 2002

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Рег. №

