

18.06.2002



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство. Пазете тази листовка, в случай че Ви се наложи да я прочетете пак. Ако възникнат допълнителни въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете: Това лекарство е предписано само за Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори ако имат същите симптоми като Вашите.

Erolin[®] syrup
Еролин[®] сироп
Loratadine

Сиропът съдържа 5 mg Loratadine в 5 ml. Съдържа още: натриев бензоат, захароза, пропилен гликол, глицерол, анхидрид на лимонената киселина, ванилов аромат АВ-710, ягодов аромат 22754-00 и дестилирана вода. Бутилката съдържа 120 ml сироп и е поставена в картонена кутия, заедно с мерителна лъжичка, която пълна е с обем 5 ml и има меритални деления до 1.25 и 2.5 ml.

Производител: EGIS PHARMACEUTICALS LTD
1106 Budapest, Keresturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265-5555
Fax: (36-1) 265-5529

1. Какво представлява Erolin и за какво се използва

Loratadine, лекарственото вещество на Erolin, е дълго действащо противоалергично (антихистаминово) средство. Erolin сироп може да бъде използван за облекчаване на алергичните симптоми, като кихане, хрема, сърбеж и зачервяване на очите. Сиропът също може да се използва за алергични състояния на кожата, характеризирани се с обрив, сърбеж или уртикария.

2. Преди да започнете да приемате Erolin сироп

Не приемайте Erolin сироп:

- ако сте алергични към лекарственото вещество, или към някое от помощните вещества.
- ако сте бременна, искате да забременеете или кърмите.

Не давайте този сироп на деца под 2 годишна възраст.

Преди приемането на Erolin

Информирайте Вашия лекар, в случай че имате заболяване на черния дроб или на бъбреците. Той/тя може да прецени дали трябва да се направят лабораторни изследвания, за да се прецени най-подходящата дозировка за Вас.

Ако страдате от диабет, имайте в предвид факта, че в 5 ml сироп се съдържат 3.0 грама захар. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 6.0 g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалатазен дефицит.

Сиропът съдържа също и глицерол, който във високи дози се явява вреден. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Приемане на Erolin с храна и напитки

Усвояването на Loratadine се повлиява от приемането на храна, поради това приемайте това лекарство на празен стомах.

Бременност и кърмене

Приемането на Erolin сироп по време на бременност и кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, когато за пръв път приемате Erolin, тъй като е възможно да изпитате някои нежелани реакции (напр. сънливост), които да повлияят на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Вие трябва да продължите с тези дейности ако не сте под въздействие на тези нежелани реакции. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар.

След като сте започнали да приемате Erolin

Ако Вашият лекар възнамерява да направи т. нар. "Prick-тест" т.е. кожно-алергичен тест, той може да Ви каже да спрете лекарствения продукт за поне четири дни преди деня на теста, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати.

Не използвайте сиропа ако бутилката е отворена повече от шест месеца.

Приемане на други лекарства

Съобщете на Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Осведомете Вашия лекар, ако Ви е предписан някое от следните лекарства:

еритромицин, циметидин, кетоконазол. Те могат да повишат плазменото ниво на Loratadine и метаболитите му. Плазменото ниво на еритромицин може да се намали с 15% когато се приема с Erolin.

Би могло да приемате Erolin с лекарства, които потискат чернодробните ензими (напр. хинидин, флуконазол, флуоксетин), но това трябва да става много внимателно. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни какво приемате. Горното може се отнася до лекарства, използвани преди известно време или които ще бъдат използвани.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или напоследък сте взимали някакво лекарство, включително което не е бил предписано.

3. Как да приемате Erolin сироп

Вашият лекар ще Ви предпише по колко и колко често да приемате от сиропа. Стриктно следвайте инструкциите му. Ако не Ви е предписано друго, сиропът трябва да се приема както следва:

Възрастни:

Обикновено началната доза за възрастни и подрастващи на възраст над 12 години е 10 mg Loratadine т.е. 10 ml сироп на ден.

Пациенти с чернодробна недостатъчност и увредена бъбречна функция: при тях може да се наложи намаляване на дозата. Началната доза може да се намали до 5 mg (5 ml сироп) на ден или пациентите могат да приемат 10 mg (10 ml сироп) през ден.

Пациенти в напреднала възраст: при тези пациенти рискът от развитие на нежелани реакции е по-голям. Затова се препоръчва по-голямо внимание при лечение със същите дози, както при възрастни с нормална бъбречна функция.

Деца:

При лечението на деца на възраст между 2 и 12 години, дозата зависи от телесното им тегло:

- деца тежащи по-малко от 30 kg: 5mg (5ml сироп) дневно

- деца тежащи повече от 30 kg: 10mg (10ml сироп) дневно.

Приемайте сиропа с вода преди хранене.

Приемайте сиропа приблизително по едно и също време на деня, така ще получите максимален ефект от него и ще намалите възможността да пропуснете прием.

Не вземайте двойна доза за да заместите пропуснат прием.

Следвайте тези инструкции освен ако Вашият лекар не Ви даде различни препоръки.

Вашият лекар ще Ви предпише колко време да продължи лечението с Erolin. Стриктно следвайте инструкциите му.

Ако имате впечатление, че ефектът на Erolin е много силен или много слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели от Erolin сироп повече от предписаното или ако някой друг приеме от сиропа, консултирайте се веднага в най-близкото звено за спешна

помощ. Вземете с Вас тази листовка и остатъка от сиропа за да ги покажете на лекаря.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички медикаменти Erolin може да предизвика нежелани лекарствени реакции. По време на лечението с него рядко могат да възникнат: главоболие, сънливост, уморяемост, сухота в устата, гадене, повишен апетит, стомашно-чревен дискомфорт, алергични реакции.

При деца употребата на сиропа може да причини следните редки нежелани лекарствени реакции:
нервност, свиркащо дишане, уморяемост, прекалено неспокойствие, коремни болки, зачервяване и/или подуване на клепачите, затруднения в говора или общо неразположение.

Ако се прояви друга нежелана лекарствена реакция, неописана в тази листовка или ако някоя от гореописаните започне да Ви безпокои, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхраняване на Erolin сироп

Съхранявайте всички лекарствени средства на недостъпно за деца място!

Съхранявайте сиропа в оригиналната опаковка, при температура под 25⁰С.

Не използвайте сиропа след изтичане на срока му на годност, отпечатан на опаковката. След отварянето на бутилката, съхранявайте при температура под 25⁰С. Можете да използвате сиропа до 6 месеца след първоначалното отваряне ако сте го съхранявали както е препоръчано.

Последна ревизия на тази листовка: юни 2000.