

Листовка: информация за потребителя

Клариназе 5 mg/120 mg таблетки с удължено освобождаване лоратадин/псевдофедринов сулфат Clarinase 5 mg/120 mg prolonged-release tablets loratadine/pseudoephedrine sulphate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клариназе и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клариназе
3. Как да приемате Клариназе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клариназе
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	98000 74
Към Рег. №	86/МК74р-60170
Разрешение №	07-09-2022
Одобрение №	

1. Какво представлява Клариназе и за какво се използва

Клариназе съдържа комбинация от две лекарства, антихистамин (лоратадин) и деконгестант (псевдофедрин). Антихистамините облекчават симптомите при алергия и простуда, като блокират действието на субстанция, наречена хистамин, която се образува в човешкото тяло. Деконгестантите спомагат за отпушването на носа.

Клариназе облекчава симптомите, свързани със сезонен алергичен ринит (сенна хрема), като кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж и сълзене на очите, придружени от запушване на носа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клариназе

Не приемайте Клариназе

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лоратадин, псевдофедрин или към някоя от останалите съставки на Клариназе.

Поради наличието на псевдофедрин, не приемайте Клариназе

- ако приемате лекарствени продукти за сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.
- ако страдате от глаукома, смущения в уринирането, блокада на пикочните пътища, високо кръвно налягане, заболявания на сърдечно-съдовата система, прекарали сърдечни инсулт или имате хиперфункция на щитовидната жлеза.
- ако приематеmonoаминооксидазен инхибитор (MAO) или сте прекъснали лечението с такъв през последните 14 дни.



Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния могат да Ви направят особено чувствителни към деконгестанта псевдофефедрин, който се съдържа в това лекарство.

Преди да започнете да приемате Клариназе, уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- ако сте на 60 и повече години. По възрастните пациенти могат да проявят повишена чувствителност към този лекарствен продукт.
- ако имате захарен диабет, стенозираща пептична язва (язва, която причинява стеснение на stomаха, тънките черва или хранопровода), пилородуodenално запушване (запушване на червата), запушване на шийката на пикочния мехур, анамнеза за бронхоспазъм (затруднено дишане, причинено от свиване на мускулите на белите дробове), или проблеми с черния дроб, бъбреците или пикочния мехур. Тъй като това е продукт с фиксирана комбинация и дозите не могат да бъдат индивидуално титрирани, Клариназе обикновено трябва да се избягва при пациенти с тежко чернодробно нарушение и при пациенти с тежко бъбречно нарушение, или бъбречна тубулна ацидоза.
- ако Ви предстои хирургична интервенция, тъй като може да Ви се наложи да преустановите употребата на Клариназе в продължение на няколко дни.
- ако приемате дигиталис (лекарство, използвано за лечение на определени сърдечни нарушения), тъй като може да се наложи промяна в дозовия режим.
- ако приемате алфа-метилдопа, мекамиламин, резерпин, алкалоиди на чемерица или гванетидин, предназначени за лечение на високо кръвно налягане, тъй като може да се наложи промяна в дозовия режим.
- ако приемате деконгестанти (перорални или назални), апетитопотискащи продукти или амфетамини, тъй като в комбинация с Клариназе тези лекарства могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате ергоалкалоиди (като например дихидроерготамин, ерготамин или метилергометрин) за лечение на мигрена, тъй като в комбинация с Клариназе тези лекарства могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате линезолид (антибиотик), бромокриптин (срещу безплодие или болест на Паркинсон), каберголин, лизурид или перголид (за болест на Паркинсон). В комбинация с Клариназе тези лекарствени продукти могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате антиациди, тъй като те могат да засилят ефекта на Клариназе.
- ако приемате каолин, тъй като той може да намали ефекта на Клариназе.

Уведомете Вашия лекуващ лекар, ако имате или Ви е поставена диагноза за някое от следните състояния:

- високо кръвно налягане,
- ускорено или силно сърдебиене,
- нарушен сърден ритъм,
- не се чувствате добре и имате главоболие или главоболието Ви се засилва при прием на Клариназе. Лекарят Ви може да Ви посъветва да прекратите лечението.

Едно от лекарствата в Клариназе, псевдофефедринов сулфат, носи рисък от злоупотреба, а в големи дози псевдофефедринов сулфат може да се окаже токсичен.

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мяуучета, спрете приема на Клариназе и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Клариназе, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Клариназе и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.



Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Клариназе. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Клариназе и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Деца и юноши

Клариназе не трябва да се приема от деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Клариназе

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърчавате или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

Клариназе с храна, напитки и алкохол

Клариназе таблетки могат да се приемат със или без храна.

Няма данни Клариназе таблетки да засилват действието на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, не трябва да употребявате Клариназе.

Кърмене

Ако кърмите, употребата на Клариназе не се препоръчва.

Лоратадин и псевдофедрин се излъзват с кърмата. При употреба на псевдофедрин, една от съставките на Клариназе, има съобщения за случаи на намалена продукция на мляко при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

В препоръчителната доза не се очаква Клариназе да предизвика сънливост или нарушения на вниманието. В препоръчителната доза Клариназе не се очаква да повлияе способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, много рядко, при някои пациенти се появява сънливост, която може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Клариназе съдържа лактоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете го преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Лабораторни тестове

Ако Ви предстоят кожно-алергични тестове, е необходимо да преустановите употребата на Клариназе два дни преди провеждането на тестовете, тъй като това лекарство може да повлияе резултатите от тях.

Спортсистите, приемащи Клариназе таблетки, могат да имат положителни резултати на допинг-тестовете.

3. Как да приемате Клариназе

Винаги приемайте Клариназе точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в приема на Клариназе, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте повече Клариназе таблетки от препоръчаното в листовката или по-често отколкото Ви е предписал Вашият лекар.



Възрастни и юноши на 12 и повече години: по една таблетка Клариназе два пъти дневно с чаша вода, със или без храна. Прегълтнете таблетката цяла; не стривайте, не чупете и не дъвчете таблетката, преди да я прегълтнете.

Не приемайте това лекарство за период по-дълъг от 10 дни без прекъсване, освен по предписание на Вашия лекар.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Клариназе

В случай на предозиране, съобщете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Докладвани са случаи на сънливост, ускорен сърден ритъм и главоболие при предозиране с лоратадин, съставка на Клариназе. Докладвани са случаи на гърчове, ускорен сърден ритъм, гадене и нервност при предозиране с псевдофедрин, съставка на Клариназе.

Ако сте пропуснали да приемете Клариназе

Ако сте пропуснали да вземете Клариназе навреме, направете това възможно най-скоро, след което следвайте препоръчаната схема на лечение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Клариназе може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Уведомете веднага Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от посочените по-долу нежелани реакции не изчезва, ако Ви притеснява или смятате, че има сериозен характер.

Често срещаните нежелани реакции, свързани с Клариназе 5 mg/120 mg таблетки включват: жажда, нервност, сънливост, депресия, възбуда, анорексия, проблеми със съня, замаяност, пресъхване на устата, сърцебиене, възпалено гърло, възпаление на лигавицата на носа, запек, гадене, главоболие и умора.

Нежеланите реакции, които се срещат по-рядко включват: обърканост, трепор, засилено изпотяване, топли вълни, промяна във вкуса, сълзене на очите, зъвънене в ушите, неправилен сърден ритъм, кървене от носа, често или нарушен уриниране, сърбеж.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- увеличено тегло;
- през първите 2 дни от лечението с Клариназе, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачеряване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.

Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Клариназе и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ;

- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит).
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

След пускането на пазара на Клариназе има съобщения за много редки случаи на тежка алергична реакция включително обрив, уртикария и отоци на лицето, световъртеж, гърчове, нарушен сърден ритъм, високо кръвно налягане, кашлица, стесняване на въздухоносните пътища, чернодробни проблеми, затруднения в уринирането и косопад.

Други нежелани реакции само за лоратадин, за които е било съобщено в клинични проучвания и по време на постмаркетинговия период, включват повишен апетит, обрив и раздробен стомах.

Употребата на псевдофедрин се свързва с повишен сърден ритъм и повищено кръвно налягане.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клариназе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Да не се замразява.

Не използвайте Клариназе след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Клариназе, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клариназе

- Активните вещества са: лоратадин 5 mg и псевдофедринов сулфат 120 mg;
- Другите съставки са: ядро - лактоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат; обвивка - акация, калциев сулфат безводен, калциев сулфат дихидрат, карнаубски восък, микрокристална целулоза, олеинова киселина, захароза, талк, титанов диоксид, бял восък, колофон, прахообразен сапун на растителна основа, зеин.

Как изглежда Клариназе и какво съдържа опаковката

Клариназе са кръгли, бели, двойноизпъкнали, обвити и гладки таблетки.

Клариназе таблетки са налични в блистер от 10 таблетки, поставен в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на Разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София, България

Производител

SAG Manufacturing S.L.U.
Carretera N-1, Km 36
San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2022

