

Б. ЛИСТОВКА

20020033
BG/MK/MB-43887
05-12-2018

Листовка: информация за потребителя
Лоратадин Софарма 10 mg таблетки
Loratadin Sopharma 10 mg tablets
лоратадин (loratadine)

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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва 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 Лоратадин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лоратадин Софарма
3. Как да приемате Лоратадин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лоратадин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лоратадин Софарма и за какво се използва

Лоратадин Софарма съдържа активно вещество лоратадин, което принадлежи към групата на антихистамините (противоалергични лекарства). Използва се за лечение на симптомите на някои алергични заболявания, дължащи се на повишено освобождаване на хистамин.

Лоратадин Софарма се прилага за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (сърбеж на носа, кихане и отделяне на воднист секрет, зачервяване на очите) и хронична идиопатична уртикария (сърбеж, зачервяване и оток на кожата).

Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лоратадин Софарма

Не приемайте Лоратадин Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Лоратадин Софарма

- ако страдате от чернодробно заболяване; ако предстои да Ви бъде направен кожен тест за алергия. Употребата на продукта трябва да се прекрати най-малко 48 часа преди кожен тест, тъй като антихистамините, както е и лоратадин, могат да повлияят на резултата от положителната реакция от кожния тест.

Други лекарства и Лоратадин Софарма



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременното приложение на лоратадин с еритромицин (антибиотик), циметидин и кетоконазол (противогъбични средства) се наблюдават повишаване на концентрацията на лоратадин в кръвта, но това не води до клинични промени (включително в електрокардиограмата).

Лоратадин Софарма с храни, напитки и алкохол

Приемът на таблетките не зависи от приема на храна. Ефектите на алкохола не се засилват при прием на Лоратадин Софарма.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Не се препоръчва употребата на Лоратадин Софарма по време на бременност.

Кърмене

Не се препоръчва приема на Лоратадин Софарма по време на кърмене, тъй като лоратадин преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Макар и рядко, е възможна появата на сънливост, която може да повлияе неблагоприятно способността Ви за шофиране и работа с машини. Ето защо е препоръчително да изчакате и прецените индивидуалната си реакция, преди да шофирате или работите с машини.

Лоратадин Софарма съдържа лактоза: Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Лоратадин Софарма

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лоратадин Софарма таблетки се приема през устата с достатъчно количество вода (напр. чаша вода), независимо от приема на храна.

Максимална дневна доза – 10 mg (1 таблетка).

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години – по 1 таблетка дневно.

Деца от 6 до 12 години

- с телесно тегло над 30 kg – по 1 таблетка дневно.

- с телесно тегло под 30 kg – препоръчва се употребата на сиропната лекарствена форма или се прилага по 1/2 таблетка дневно.

Деца от 2 до 6 години

Препоръчва се употребата на сиропната лекарствена форма.

Деца под 2 години



Безопасността и ефективността на Лоратадин Софарма при деца под 2 годишна възраст не е установена.

Пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция

При пациенти с тежки чернодробни нарушения първоначално се прилага по-ниска доза

- При възрастни и деца с тегло над 30 kg се препоръчва по 1 таблетка през ден.
- При деца с телесно тегло под 30 kg се препоръчва по 1/2 таблетка през ден.

При пациенти с бъбречни нарушения – по 1 таблетка дневно.

Пациенти над 65 години – по 1 таблетка дневно.

Лечението с лоратадин може да бъде продължително – от 2 до 6 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лоратадин Софарма

В случай, че сте приели по-висока доза от предписаната, може да се появи сънливост, световъртеж, гадене, повръщане. При предозиране потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Лоратадин Софарма

Ако сте пропуснали една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често при деца на възраст между 2 и 12 години се наблюдават главоболие, нервност и чувство на умора. При възрастни и подрастващи най-често се срещат сънливост, главоболие, повишен апетит, безсъние.

Нежеланите реакции се класифицират по честота както следва:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- реакция на свръхчувствителност – ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото) и анафилаксия (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), замаяност, конвулсии
- сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм
- гадене, сухота в устата, възпаление на стомаха
- нарушена чернодробна функция
- обрив, косопад, умора

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- увеличено тегло (при деца).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви 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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян



Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Лоратадин Софарма

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лоратадин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лоратадин Софарма

- Активното вещество е: всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте; целулоза, микрокристална; повидон; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Лоратадин Софарма и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и, диаметър 7 mm.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

ул. "Тр. Станоев" 3, 1797 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: септември, 2018 г.

