

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000221
Разрешение №	-66522 / 10-09-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Кларитин 10 mg таблетки
лоратадин
Claritine 10 mg tablets
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 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Кларитин и за какво се използва

Какво представлява Кларитин

Кларитин съдържа активното вещество лоратадин, което принадлежи към клас лекарства, известни като антихистамини.

Как действа Кларитин

Кларитин помага да се намалят симптомите на алергия чрез предотвратяване на ефектите на веществото, наречено хистамин, което се произвежда в организма, когато сте алергични към нещо.

Кога трябва да се приема Кларитин

Кларитин облекчава симптомите, свързани с алергичен ринит (например сенна хрема), като кихане, секреция или сърбеж в носа и парене или сърбеж в очите при възрастни и деца над 6 години, с телесно тегло над 30 kg.

Кларитин може да се използва също за облекчаване на симптомите на уртикария (сърбеж, зачервяване и за намаляване на броя и големината на уртиките).

Ефектът на Кларитин продължава през целия ден и помага за нормалното протичане на ежедневната Ви дейност и сън.

Говорете с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кларитин

Не приемайте Кларитин

- ако сте алергични към лоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кларитин

- ако имате чернодробно заболяване
- ако Ви предстоят някакви кожни тестове за алергии. Не приемайте Кларитин два дни преди тези тестове. Това е необходимо, защото Кларитин може да повлияе резултатите от тестовете.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или имате някакви съмнения), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кларитин.

Деца

Не давайте Кларитин на деца под 2 години или на деца от 2 до 6 години, които тежат по-малко от 30 kg. Има други лекарствени форми, по-подходящи за деца на възраст от 2 до 6 години и с телесно тегло под 30 kg..

Други лекарства и Кларитин

Нежеланите реакции на Кларитин може да се увеличат, когато се използва заедно с лекарства, които променят действието на някои ензими, отговорни за метаболизма на лекарствата в черния дроб. Въпреки това, в клинични изпитвания не е наблюдавано увеличение на нежеланите реакции на лоратадин при употребата му с продукти, които променят действието на тези ензими. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Кларитин с алкохол

Кларитин не води до усилване на действието на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Кларитин по време на бременност.

Ако кърмите, не приемайте Кларитин. Лоратадин се излъчва в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

В клинични изпитвания за оценка на способността за шофиране не са наблюдавани отклонения при пациенти, приемащи лоратадин. При прием на препоръчителната доза, не се очаква Кларитин да причини сънливост или понижено внимание. Въпреки това, много рядко, някои хора изпитват сънливост, която може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Кларитин съдържа лактоза

Кларитин съдържа лактоза, затова ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Кларитин

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



Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 6-годишна възраст с телесно тегло над 30 kg:

Една таблетка веднъж дневно с чаша вода, със или без храна.

Кларитин таблетки от 10 mg не са подходящи при деца под 6-годишна възраст или с телесно тегло под 30 kg.

За деца под 6-годишна възраст Кларитин е наличен под формата на сироп.

Кларитин не се препоръчва при деца под 2-годишна възраст.

Възрастни и деца с тежки чернодробни проблеми:

Възрастни и деца с телесно тегло над 30 kg:

Една таблетка веднъж дневно през ден с чаша вода, със или без храна. Вие трябва да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кларитин

Ако сте приели повече от необходимата доза Кларитин, говорете с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Не се очакват никакви сериозни проблеми, но може да получите главоболие, сърцебиене или сънливост.

Ако сте пропуснали да приемете Кларитин

- Ако забравите да вземете лекарството си, вземете го веднага щом си спомните, след това се върнете към редовната си схема на приемане.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при възрастни и деца над 12 години са:

- сънливост
- главоболие
- повишен апетит
- трудно заспиване.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при деца на възраст от 2 до 12 години са:

- главоболие
- нервност
- умора.

В постмаркетинговия период много рядко (може да засегнат до 1 на 10 000 души) са били съобщавани следните нежелани реакции за лоратадин:

- тежка алергична реакция (включително подуване)
- замаяност
- конвулсия
- бърз или неправилен сърдечен ритъм
- гадене
- сухота в устата



- стомашно неразположение
- чернодробни проблеми
- косопад
- обрив
- умора.

С неизвестна честота

- увеличено тегло.

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

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

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 Кларитин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

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 Кларитин таблетки

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

Как изглежда Кларитин и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели овални таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна.

Кларитин таблетки се доставят в опаковки от 7, 10, 14, 20, 30 или 60 таблетки в блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на Разрешението за употреба

Байер България ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер

1784 София

България



Производител
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024

