

Ulotka dołączona do opakowania

2012-06-26
Sprawdzono
pod względem merytorycznym

LORATAN pro
10 mg, kapsułki miękkie

Loratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Loratan pro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratan pro
3. Jak stosować lek Loratan pro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loratan pro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loratan pro i w jakim celu się go stosuje

Loratan pro zawierający loratadynę, jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Podczas reakcji alergicznej uwalniane są różne substancje (tzw. mediatory), powodujące rozwój objawów alergii. Jednym z najważniejszych mediatorów jest histamina. Lek Loratan pro, jako lek przeciwhistaminowy, hamuje aktywność histaminy, wykazując w ten sposób działanie przeciwalergiczne. Loratan pro łagodzi objawy, wywołane przez histaminę w trakcie reakcji alergicznej: świąd, zaczerwienienie, obrzęk i wydzielinę z nosa.

Lek wskazany jest w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (takich jak: kichanie, wodnista wydzielina z nosa, swędzenie nosa, świąd podniebienia, świąd i pieczenie oraz łzawienie oczu) i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (takich jak: świąd i zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi typowymi zmianami skórnymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratan pro

Kiedy nie stosować leku Loratan pro:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku, gdy u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Loratan pro”),

- W przypadku, gdy planowane jest wykonanie alergicznych testów skórnych należy przerwać stosowanie leku Loratan pro na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.
Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w testach psychomotorycznych.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Loratan pro należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Loratan pro

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem (stosowanym w zakażeniach grzybiczych), erytromycyną (stosowaną w zakażeniach bakteryjnych) lub cymetydyną (stosowaną w chorobie wrzodowej) powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym - EKG).

Nie są znane istotne interakcje loratadyny z innymi, jednocześnie podawanymi lekami.

Loratan pro z jedzeniem i pićm

Jednoczesne przyjmowanie leku z pokarmem może nieco opóźnić wchłanianie loratadyny, ale nie ma wpływu na jej działanie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować leku Loratan pro w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Loratan pro w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób bardzo rzadko może wystąpić senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Loratan pro zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera również czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Loratan pro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat – 1 kapsułka (10 mg) raz na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat, o masie ciała powyżej 30 kg – 1 kapsułka (10 mg) raz na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie kapsułek (10 mg) u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

Leczenie loratadyną bez zalecenia lekarza nie powinno przekraczać 10 dni.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych pacjentów może być zmniejszony. W takich przypadkach u

dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny (1 kapsułka) co drugi dzień. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loratan pro

Głównymi objawami przedawkowania są: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Lekarz może wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po zakończeniu intensywnego leczenia konieczna jest dalsza obserwacja pacjenta.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Loratan pro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, nerwowość, senność, zmęczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- bezsenność,
- zwiększenie apetytu.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zawroty głowy,
- przyspieszona czynność serca (tachykardia) i kołatanie serca,
- nudności,
- suchość w jamie ustnej,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- zaburzenia czynności wątroby,
- wysypka,
- łysienie,
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła, duszność, świąd, pokrzywka).

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Loratan pro

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loratan pro

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna kapsułka zawiera 10 mg loratadyny.
- Inne składniki leku (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, glicerol, kwas solny, woda oczyszczona; skład otoczki kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, czerwień koszenilowa E124, błękit patentowy E131, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Loratan pro i co zawiera opakowanie

Lek Loratan pro to owalne, ciemnoniebieskie kapsułki miękkie o gładkiej, lśniącej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 5 lub 30 kapsulek.

7 10 Głwiel 16.07.2012

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o Leku

tel. + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data aktualizacji ulotki:

2012-07-05