

1. Milyen típusú gyógyszer a Claritine 1 mg/ml szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Claritine 1 mg/ml szirup (továbbiakban: Claritine szirup) az antihisztamin hatású készítmények osztályába tartozó gyógyszer. Az antihisztaminok a szervezet által termelt, hisztaminnak nevezett anyag gátlásával csökkentik az allergiás tüneteket.

A Claritine szirup enyhíti többek között az allergiás nátha (pl. por- és állatszőr okozta allergiás nátha, szénanátha) által okozott tüsszögést, orrfolyást, szemviszketést, könnyezést vagy torok- és orrviszketést.

A Claritine a csalánkiütés tüneteinek (viszketés, bőrvörösség, a csalánkiütés száma és mérete) enyhítésére is alkalmazható.

A Claritine hatása egy teljes napon keresztül tart, és segít abban, hogy Ön folytathassa a megszokott módon végezhesse a napi tevékenységeit, alvási ritmusát.

Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben nem tapasztal javulást, vagy amennyiben rosszabbul érezné magát.

2. Tudnivalók a Claritine szirup szedése előtt

Ne szedje a Claritine szirupot

- ha allergiás a loratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Claritine 10 mg tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön májbetegségben szenved,
- ha allergiás bőrpróbát fognak elvégezni Önön. Ezen teszt elvégzése előtt legalább 2 nappal fel kell függeszteni a Claritine 10 mg tabletta szedését, mert a készítmény hatóanyaga befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.

Ha a fent leírtak bármelyike igaz Önre (vagy amennyiben nem biztos benne), a tabletta szedése előtt kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza a készítményt 2 évesnél fiatalabb gyermek esetében, vagy 30 kg-nál alacsonyabb súlyú 2-12 éves korú gyermeknél. A 2-12 éves korú, de 30 kg-nál alacsonyabb súlyú gyermekek kezelésére léteznek megfelelőbb gyógyszerformájú készítmények.

Egyéb gyógyszerek és a Claritine 1 mg /ml szirup

A Claritine mellékhatásai fokozódhatnak, ha azt egyes, a májban található gyógyszer rmetabolizáló enzimeket befolyásoló egyéb gyógyszerekkel együtt szedi. Bár a loratadin és a májenzimek működését befolyásoló

szerek együttes alkalmazását vizsgáló klinikai vizsgálatok esetében nem volt megfigyelhető ilyen hatás, kérje kezelőorvosa, gyógyszerésze tanácsát, ha Claritine szirup szedése alatt más gyógyszereket is szed, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszerek szedését is.

A Claritine szirup egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Claritine szirup bevehető étkezés közben vagy az étkezések közötti időben.

Nem észlelték, hogy a Claritine szirup fokozná az alkohol hatásait.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

Terhesség

A terhesség ideje alatt a Claritine szirup alkalmazását elővigyázatosságból javasolt elkerülni.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt a Claritine szirup alkalmazása nem javasolt. A loratadin kiválasztódik az anyatejbe.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetést elemző klinikai vizsgálatokban semmilyen negatív hatás nem volt megfigyelhető a loratadint szedő betegek esetében. A Claritine szirup a javasolt adagolásban alkalmazva várhatóan nem okoz álmoságot vagy csökkenti az éberséget. Mindazonáltal nagyon ritkán egyes betegek álmoságot tapasztalhatnak, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeikre.

A Claritine szirup szacharózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Diabétesz mellituszban (cukorbetegség) szenvedő betegeknek figyelembe kell venni a szirup szacharóztartalmát: 5 ml szirup 3 g szacharózt tartalmaz.

3. Hogyan kell szedni a Claritine szirupot?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg

kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek:

Naponta 10 ml szirup (10 mg) étkezés közben vagy étkezések közötti időben. A szirup lenyeléséhez nem szükséges víz vagy más folyadék.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

2 és 12 éves gyermekek adagja testtömegfüggő.

30 ttkg feletti gyermekek:

Naponta 10 ml szirup (10 mg) étkezés közben vagy étkezések közötti időben. A szirup lenyeléséhez nem szükséges víz vagy más folyadék.

30 ttkg és az alatti gyermekek:

Naponta 5 ml szirup (5 mg) étkezés közben vagy étkezések közötti időben. A szirup lenyeléséhez nem szükséges víz vagy más folyadék.

2-6 éves kor közötti gyermekek kezelésére - kizárólag orvosi utasításra - a szirup javasolt.

A Claritine szirup nem javasolt 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Súlyos májbetegségben szenvedő betegek

Felnőttek és 30 ttkg feletti gyermekek:

Minden második nap 10 ml szirup (10 mg) étkezés közben vagy étkezések közötti időben. A szirup lenyeléséhez nem szükséges víz vagy más folyadék.

Ha az előírtnál több Claritine szirupot vett be

A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön az orvosa által javasoltnál, illetve a betegtájékoztatóban leírtaknál több Claritine szirupot vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Claritine szirup túladagolásakor álmoságról, szapora szívverésről és fejfájásról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Claritine szirupot

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Felnőtteknél és 12 évesnél idősebb gyermekeknél a leggyakrabban

jelentett mellékhatások:

- álmoság
- fejfájás
- étvágyfokozódás
- alvási nehézségek.

2-12 éves gyermekeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatások:

- fejfájás
- izgatottság
- fáradtság.

A Claritine szirup forgalmazása óta **nagyon ritkán** (10000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek) a következőket jelentették:

- súlyos allergiás reakciók (beleértve a duzzanatot)
- szédülés
- görcsök
- -, szabálytalan, illetve szapora szívverés
- hányinger (émelygés)
- szájszárazság
- gyomorpanaszok
- májproblémák
- hajhullás
- kiütés
- fáradtság..

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Claritine szirupot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 C-on tárolandó.

A dobozon és palackon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:, EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ha bármilyen változást észlel a szirupon, közölje azt a gyógyszerésszel. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási

hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel.. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma s egyéb információk

Mit tartalmaz a Claritine szirup?

- A készítmény hatóanyaga 1 mg/ml loratadin.
- Egyéb összetevők: nátrium-benzoát, mesterséges őszibarack aroma, vízmentes citromsav, glicerin, propilénglikol, tisztított víz, szacharóz (3,0 g/5 ml).

Milyen a Claritine szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen vagy halványsárga színű, idegen részecskéktől mentes szirup.

Csomagolás: 1 palack (120 ml) + 1 db műanyag adagolókanál dobozban.