

## Navodilo za uporabo

### Claritine 5 mg/5 ml sirup

loratadin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Claritine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Claritine
3. Kako jemati zdravilo Claritine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Claritine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Claritine in za kaj ga uporabljamo**

Ime vašega zdravila je Claritine sirup.

##### **Kaj je zdravilo Claritine**

Zdravilo Claritine sirup vsebuje učinkovino loratadin, ki spada v skupino zdravil imenovanih "antihistaminiki".

##### **Kako deluje zdravilo Claritine**

Zdravilo Claritine lajša simptome alergije s tem, ko zavre delovanje histamina, snovi, ki nastaja v telesu, če ste na nekaj alergični.

##### **Kdaj vzeti zdravilo Claritine**

Zdravilo Claritine lajša simptome, povezane z alergijskim rinitisom (na primer senenim nahodom), kot so kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu in pekoč občutek v očeh ali srbenje oči pri odraslih in otrocih starejših od 2 let.

Zdravilo Claritine se lahko uporablja tudi za pomoč pri lajšanju simptomov koprivnice (srbenja, rdečice, števila in velikosti izpuščajev).

Učinek zdravila Claritine traja ves dan, kar vam bo pomagalo, da boste lahko nadaljevali z običajnimi vsakodnevnimi aktivnostmi (vključno s spanjem).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Claritine**

##### **Ne jemljite zdravila Claritine**

- če ste alergični na loratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Claritine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen jeter,
- če ste naročeni na kožne teste za ugotavljanje alergij. Zdravila Claritine ne jemljite dva dneva pred testiranjem, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskav.

Če kar koli od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Claritine.

### **Otroci**

Ne smete dajati zdravila Claritine otrokom, mlajšim od 2 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Claritine**

Neželeni učinki zdravila Claritine se lahko povečajo, kadar se jemlje skupaj z zdravili, ki spremenijo delovanje nekaterih encimov, ki so odgovorni za presnovo zdravil v jetrih. Kljub temu v kliničnih študijah niso poročali o povečanju neželenih učinkov loratadina ob hkratni uporabi s pripravki, ki spremenijo delovanje teh encimov.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Zdravilo Claritine skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Sirup lahko vzamete neodvisno od obroka. Ni bilo dokazano, da bi zdravilo Claritine povečalo učinek alkoholnih pijač.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Iz previdnostnih razlogov se je uporabi zdravila Claritine med nosečnostjo bolje izogibati.

Če dojite, ne jemljite zdravila Claritine. Loratadin se izloča v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

V kliničnih preskušanjih za oceno sposobnosti vožnje pri bolnikih, ki so prejeli loratadin, ni prišlo do poslabšanja te sposobnosti. Ni pričakovati, da bi zdravilo Claritine v priporočenem odmerku povzročalo zaspanost ali zmanjšalo zbranost bolnika. Kljub temu pa zelo redko nekateri ljudje postanejo zaspani, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

### **Zdravilo Claritine sirup vsebuje saharozo**

Zdravilo Claritine sirup vsebuje 6 g saharoze na odmerek (10 ml). To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Claritine**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko zdravila vzeti:**

#### **Odrasli in otroci, starejši od 12 let:**

Vzemite dve žlički sirupa (10 ml) enkrat na dan.

#### **Pri otrocih, starih 2 do 12 let, se zdravilo odmerja glede na telesno maso:**

##### **Telesna masa več kot 30 kg:**

Vzemite dve žlički sirupa (10 ml) enkrat na dan.

**Telesna masa 30 kg in manj:**

Otroku dajte eno žličko sirupa (5 ml) enkrat na dan.

Zdravila Claritine sirup se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Samozdravljenje z zdravilom Claritine sirup je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let.

Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

Zdravljenje pri otrocih, starih 2 do 12 let, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

**Odrasli in otroci s hudo okvaro jeter:**

Odrasli in otroci, ki tehtajo več kot 30 kg:

Vzemite dve žlički sirupa (10 ml) vsak drugi dan.

Otroci, ki tehtajo 30 kg ali manj:

Otroku dajte eno žličko sirupa (5 ml) vsak drugi dan.

Pred začetkom uporabe zdravila Claritine sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Jemanje tega zdravila**

- Ob zaužitju sirupa ni potrebno spiti vode ali druge tekočine.
- Sirup lahko vzamete neodvisno od obroka.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Claritine, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Claritine, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri prevelikem odmerjanju ni pričakovati resnejših težav, lahko pa se pojavi glavobol, hitro utripanje srca ali zaspanost.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Claritine**

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z običajnim jemanjem.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogosteje poročani neželeni učinki pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, so:

- zaspanost
- glavobol
- povečan apetit
- težave s spanjem.

Najpogosteje poročani neželeni učinki pri otrocih, starih od 2 do 12 let, so:

- glavobol
- živčnost
- utrujenost.

V obdobju trženja loratadina so poročali tudi o naslednjih **zelo redkih** neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija (vključno z otekanjem)
- omotica
- krči
- pospešen srčni utrip
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca

- siljenje na bruhanje
- suha usta
- razdražen želodec
- težave z jetri
- izpadanje las
- izpuščaj
- utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečana telesna masa.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Claritine**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C! Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte zdravila Claritine, če opazite kakršne koli spremembe v sirupu.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Claritine**

- Zdravilna učinkovina je loratadin. 5 ml sirupa (1 žlička) vsebuje 5 mg loratadina.
- Druge sestavine zdravila so: propilenglikol, glicerol, citronska kislina, brezvodna (za uravnavanje pH), natrijev benzoat, saharoza, umetna aroma breskve in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Claritine in vsebina pakiranja**

sirup

Sirup je bister, brezbarven do rahlo rumenkast.

Zdravilo Claritine sirup je pakirano v škatlo s steklenico iz temnega stekla po 120 ml.

Merilna žlička je priložena v škatli.

### **Način in režim izdaje zdravila Claritine**

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec:

SP Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Bruselj

Belgija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.12.2018.**