

Příbalová informace: informace pro uživatele

CLARITINE 1mg/ml sirup (loratadinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Claritine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Claritine užívat
3. Jak se přípravek Claritine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Claritine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Claritine a k čemu se používá

Přípravek Claritine patří do skupiny látek zvaných antihistaminika. Antihistaminika pomáhají zmírňovat alergické příznaky tím, že zabráňují účinkům látky zvané histamin, která se vytváří v organismu.

Přípravek Claritine tlumí příznaky spojené s alergickou rýmou (např. sennou rýmou), jako jsou kýčání, rýma, pálení a svědění nosu a očí.

Přípravek Claritine také pomáhá zmírnit příznaky chronické kopřivky (svědění, zarudnutí a počet a rozsah kopřivkových pupenů), u níž není známa příčina (tzv. chronická idiopatická kopřivka).

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit Vaše normální denní aktivity a spánek.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Claritine užívat

Neužívejte přípravek Claritine

- jestliže jste alergický(á) na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Claritine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním jater.

Laboratorní testy

Pokud máte naplánované provedení kožních testů na alergii, neměl(a) byste užívat přípravek Claritine dva dny před provedením těchto testů, protože tento lék může ovlivnit výsledky testu.

Další léčivé přípravky a přípravek Claritine

Nežádoucí účinky Claritinu mohou být zvýšeny, když jsou současně užívány léky, které ovlivňují fungování některých enzymů odpovědných za metabolismus léků v játrech. Přesto nebylo v klinických studiích pozorováno žádné zvýšení nežádoucích účinků loratadinu při současném užívání léků, které ovlivňují fungování těchto enzymů.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Claritine s jídlem a alkoholem

Přípravek Claritine se může užívat bez ohledu na dobu jídla.

Neprokázalo se, že by přípravek Claritine zvyšoval účinek alkoholických nápojů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jako preventivní opatření se užívání přípravku Claritine v těhotenství nedoporučuje.

Jestliže kojíte, užívání přípravku Claritine se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řídit vozidla se u pacientů, kteří užívali loratadin, nevyskytlo žádné zhoršení. Při doporučené dávce se neočekává, že by přípravek Claritine způsoboval ospalost nebo menší pozornost. Přesto se velmi vzácně u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Claritine obsahuje sacharózu

Přípravek obsahuje 6 g sacharózy v jedné dávce pro dospělého. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

3. Jak se přípravek Claritine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Užívat dvě odměrky (10 ml) jednou denně, s jídlem nebo bez jídla; k polknutí sirupu není nutná voda nebo jiná tekutina.

Použití u dětí

Děti ve věku 2 až 12 let

- s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg:

Užívat dvě odměrky (10 ml) jednou denně, s jídlem nebo bez jídla; k polknutí sirupu není nutná voda nebo jiná tekutina.

- s tělesnou hmotností 30 kg nebo nižší:

Užívat jednu odměrku (5 ml) jednou denně, s jídlem nebo bez jídla; k polknutí sirupu není nutná voda nebo jiná tekutina.

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater

Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg:

Užívat dvě odměrky (10 ml) každý druhý den, s jídlem nebo bez jídla; k polknutí sirupu není nutná voda nebo jiná tekutina.

Děti s tělesnou hmotností nižší než 30 kg:

Užívat jednu odměrku (5 ml) každý druhý den, s jídlem nebo bez jídla; k polknutí sirupu není nutná voda nebo jiná tekutina.

Claritine se nedoporučuje pro děti mladší 2 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Claritine, než jste měl(a)

Užívejte Claritine pouze tak, jak je uvedeno výše. Při náhodném předávkování se neočekávají vážné problémy, nicméně můžete pociťovat bolest hlavy, zrychlenou srdeční frekvenci nebo ospalost. Jestliže užijete více přípravku Claritine, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Claritine

Jestliže zapomenete dávku užít včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku tak, jak je předepsáno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dětí ve věku 2 až 12 let zahrnují bolest hlavy, nervozitu a únavu. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dospělých a dospívajících zahrnují ospalost, bolest hlavy, zvýšenou chuť k jídlu a potíže se spaním.

Po uvedení přípravku Claritine na trh byly velmi vzácně hlášeny reakce z přecitlivělosti (zahrnující závažnou alergickou reakci (anafylaxi) včetně ohraničeného otoku podkožní tkáně na různých místech organismu, například v obličeji), závrať, křeč, zrychlená srdeční frekvence a bušení srdce, nevolnost, sucho v ústech, zánět žaludku, problémy s játry, vypadávání vlasů, vyrážka a únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Claritine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sirup po prvním otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny ve vzhledu sirupu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Claritine obsahuje

- Léčivou látkou je loratadinum 1 mg v 1 ml sirupu.
- Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, glycerol 85%, monohydrát kyseliny citronové, natrium-benzoát, sacharóza, broskvové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Claritine vypadá a co obsahuje toto balení

Claritine je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok, prostý cizích částic.

Lahvička z hnědého skla, PP dětský bezpečnostní uzávěr s PE vložkou, 5ml odměrka, krabička.

Velikost balení: 120 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg,

Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7.10.2015