

## NAVODILO ZA UPORABO

### Claritine S 10 mg tablete

loratadin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Claritine S in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Claritine S
3. Kako uporabljati zdravilo Claritine S
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Claritine S
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO CLARITINE S IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Loratadin je zdravilo iz skupine antihistaminikov. Pri alergijski reakciji se sproščajo različne snovi, zaradi katerih se pojavijo simptomi alergijske reakcije. Najpomembnejši je histamin. Zdravilo Claritine S zavre delovanje histamina in deluje protialergijsko.

Zdravilo Claritine S odpravlja simptome alergijskega rinitisa (na primer seneni nahod), kot so kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje v nosu ter pečenje ali srbenje v očeh. Zdravilo Claritine S se lahko uporablja tudi za zdravljenje urtikarije (koprivnice), ki je alergijska kožna motnja.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CLARITINE S**

Samozdravljenje z zdravilom Claritine S je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let. Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

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

- če ste alergični (preobčutljivi) na loratadin ali katerokoli sestavino zdravila Claritine S.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Claritine S**

- če imate motnje v delovanju jeter
- Bolniki, ki morate opraviti preiskave kožne preobčutljivosti, priporočamo, da zdravilo prenehate jemati vsaj dva dneva prej, ker lahko zdravilo Claritine S prekrije znake preobčutljivosti.

#### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Jemanje zdravila Claritine S skupaj s hrano in pijačo**

Loratadin ne zveča učinkov alkohola.

Tableto lahko vzamete neodvisno od obroka.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnosti uporabe loratadina med nosečnostjo niso ugotovili. Med nosečnostjo ne svetujemo uporabe zdravila Claritine tablete.

Uporabo zdravila Claritine tablete ne svetujemo med dojenjem, ker se loratadin izloča v mleko doječih mater.

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

Loratadin v priporočenih odmerkih ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če pa postanete zaspani, se izogibajte vožnji ali upravljanju s stroji, dokler zaspanost ne mine.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Claritine S**

Zdravilo Claritine S vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CLARITINE S**

Zdravilo jemljite natančno v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta. Ne jemljite več zdravila Claritine S kot je priporočeno na ovojnicini, in ne jemljite ga pogosteje, kot je priporočeno.

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

Ena tableta zdravila Claritine S enkrat na dan. Tableto vzamete s kozarcem vode neodvisno od obroka.

#### Otroci, stari 2 do 12 let – odmerjanje glede na telesno težo:

Telesna teža več kot 30 kg:

Ena tableta zdravila Claritine S enkrat na dan.

Telesna teža 30 kg in manj:

Claritine S 10 mg tableta ni primerna za otroke, ki tehtajo manj kot 30 kg.

Učinkovitosti in varnosti zdravila Claritine S tablete še niso ugotovili pri otrocih, mlajših od 2 let.

Bolnikom s hudo jetrno okvaro morate dati manjši začetni odmerek, ker imajo lahko zmanjšan očistek loratadina. Priporočeni začetni odmerek za odrasle in otroke, ki so težji od 30 kg, je 10 mg vsak drugi dan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Claritine S kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Preveliki odmerki lahko povzročijo zaspanost, glavobol in hitro utripanje srca.

#### **Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Claritine S**

Če ste pozabili pravočasno vzeti odmerek zdravila, ga vzemite čimprej, potem pa nadaljujte s svojim rednim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

<b>Zelo pogosti:</b>	<b>pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov</b>
<b>Pogosti:</b>	<b>pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov</b>
<b>Občasni:</b>	<b>pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov</b>
<b>Redki:</b>	<b>pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov</b>
<b>Zelo redki:</b>	<b>pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov</b>
<b>Neznana:</b>	<b>pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti</b>

##### **Razporeditev po organskih sistemih Bolezni imunskega sistema**

##### **Neželeni učinki**

anafilaksa (huda preobčutljivostna reakcija, ki lahko ogrozi življenje)

##### **Bolezni živčevja Srčne bolezni**

omotica

tahikardija (pospešeno bitje srca), palpitanje (neprijetni občutki ob hitrem in močnem utripanju srca)

##### **Bolezni prebavil**

občutek siljenja na bruhanje, suha usta, gastritis (vnetje želodčne sluznice)

##### **Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov**

nenormalna funkcija jeter

##### **Bolezni kože in podkožja**

izpuščaji, izpadanje las

##### **Splošne težave in sprememba na mestu aplikacije**

utrujenost

V priporočenem odmerku zdravilo Claritine S običajno ne povzroča suhih ust ali zaspanosti.

Najpogosteje so poročali o naslednjih neželenih učinkih: glavobol, utrujenost, živčnost, somnolenca, povečan apetit in nespečnost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CLARITINE S

*Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!*

Shranjujte pri temperaturi do 25°C!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Claritine S, če ste opazili kakršnekoli spremembe v videzu tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Claritine S**

- Zdravilna učinkovina je loratadin. Ena tablete vsebuje 10 mg loratadina.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat,, koruzni škrob, magnezijev stearat

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

Bela do skoraj bela tableta z razdelilno zarezo na eni strani. Claritine S tablete so pakirane v škatlo z 10 tabletami v Alu-PVC- pretisnem omotu.

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

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija, Tel.: 0032 2 370 92 51, FAX 0032 332 2185

### **Izdelovalec**

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Bruselj, Belgija

### **Navodilo je bilo odobreno**

04.11.2010

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega zastopnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.