УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

RINOLAN ALERG®/РИНОЛАН АЛЕРГ

Таблета 10 mg
Loratadine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.*
- *Веднаш советувајте се со лекар ако не се чувствувате подобро, или ако се чувствувате полошо.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува **Ринолан Алерг таблети** и за што се употребуваат?*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите **Ринолан Алерг таблети?***
3. *Како се употребуваат **Ринолан Алерг таблети?***
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на **Ринолан Алерг таблети***
6. *Содржина на пакување и дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РИНОЛАН АЛЕРГ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ?

Што е Ринолан Алерг?

Ринолан Алерг таблети содржат лоратадин како активна супстанција и припаѓаат на група на лекови кои се нарекуваат антихистаминици.

Како делува Ринолан Алерг?

Ринолан Алерг помага во ублажување на симптомите на алергија спречувајќи го делувањето на хистамин, супстанција што се создава во организмот кога сте алергични на нешто.

Кога е потребно да се зема Ринолан Алерг?

Ринолан Алерг таблетите ги ублажуваат симптомите поврзани со алергиски ринитис (пример: поленска кивавица) како што се кивање, течење на нос или чешање на носот, односно пецкање и надразнетост на очите. Таблетите може да се употребуваат и за ублажување на симптоми на уртикарија (чешање и црвенило), која е често позната и како осип.

Дејството на Ринолан Алерг таблети трае цел ден и тоа ќе Ви помогне да продолжите со нормалните дневни активности и нормално да спиете.

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар доколку не се почувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РИНОЛАН АЛЕРГ ТАБЛЕТИ?

Не земајте Ринолан Алерг

- ако сте пречувствителни (алергични) на лоратадин или на било која од помошните супстанции на лекот (видете дел 6),
- ако сте бремени или доите.

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете Ринолан Алерг ако:

- Имате заболување на црниот дроб.
- Треба да имате какви било кожни тестови за алергии. Не земајте Ринолан Алерг два дена пред теститањето затоа што може да влијае на резултатите на тестот.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Ринолан Алерг.

Деца

Ринолан Алерг не се употребува кај деца помали од 6 години и кај деца чија тежина е 30kg или помалку. За соодветно дозирање кај деца помлади од 6 години или со телесна тежина од 30 kg или помалку, постојат други посоодветни формулации.

Деца под 2 години:

Безбедноста и ефикасноста на Ринолан Алерг таблети кај деца помлади од 2 години не се утврдени.

Употреба на други лекови со Ринолан Алерг таблети

Несаканите ефекти на Ринолан Алерг може да се зголемат доколку се користи заедно со други лекови кои го менуваат делувањето на некои ензими кои се одговорни за метаболизмот на лекови во црниот дроб. Меѓутоа, во клинички испитувања не е забележано влошување на несаканите дејства при употреба на лоратадин со овие лекови.

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучително и оние кои се набавуваат без лекарски рецепт.

Ринолан Алерг таблети со алкохол

Ринолан Алерг таблетите не го зголемуваат дејството на алкохолот.

Бременост и доење

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Како мерка на претпазливост, не се препорачува употреба на Ринолан Алерг за време на бременост.
Лоратадинот се излачува во мајчиното млеко, затоа употребата на Ринолан Алерг не се препорачува за време на доењето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Во клиничките студии во кои е анализирана способноста за возење не е забележана намалена способност кај пациентите кои употребувале лоратадин. Ако се земаат во препорачаната доза, таблетите не би требало да предизвикаат поспаност или да ја намалат концентрацијата. Меѓутоа, многу ретко, некои пациенти чувствуваат поспаност што може да влијае на нивната способност за возење и ракување со машини.

Ринолан Алерг таблетите содржат лактоза
Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви има кажано дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да започнете да го земате овој лек советувајте се со Вашиот лекар.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВААТ РИНОЛАН АЛЕРГ ТАБЛЕТИ?

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Проверете со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку не сте сигурни.

Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Дозирање

<u>Дозирање кај возрасни:</u> Една таблета (10mg), еднаш дневно.

Ако имате тешко заболување на црн дроб, лекарот или фармацевтот може да Ве посоветува препорачаната доза да ја земате секој втор ден. Во тој случај мора да ги следите нивните упатства.

<u>Дозирање кај деца:</u>

Лекот не смее да се дава на деца помлади од 2 години или со телесна тежина помала од 30 kg. За соодветно дозирање кај деца помлади од 6-12 години или со телесна тежина од 30 kg или помалку, постојат други посободветни формулации.

Важно е да знаете колку тежи вашето дете за да бидете сигурни дека му е дадена соодветна доза од овој лек. Следете ја табелата со инструкции.

<u>Вообичаено дозирање:</u>

Возраст и тежина	Количина на применет лек	Зачестеност на примена
Возрасни и деца над 12 години	1 таблета (10mg)	еднаш дневно
Деца од 6 до 12 години кои имаат **повеќе од 30kg**	1 таблета (10mg)	еднаш дневно
	Ако не знаат како да ги употребат таблетите, посоодветна е употреба на течни фармацевтски форми.	
Деца од 6 до 12 години кои имаат **30kg или помалку**	Не е препорачливо. Постојат други формулации кои се посоодветни.	
Ако имате тешко заболување на црн дроб, лекарот или фармацевтот може да Ве посоветува препорачаната доза да ја земате секој втор ден. Во тој случај мора да ги следите нивните упатства.		

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле повеќе таблети отколку што треба

Ако сте земале доза поголема од препорачаната, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Не се очекуваат сериозни проблеми. Може да се јави главоболка, забрзано срцебиење или посапност.

Ако пропуштите да го земете лекот Ринолан Алерг таблети

Ако заборавите да ја земете дозата на лекот на време, земете ја штом се сетите и продолжете со редовно земање на лекот. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на лекот обратете се на својот лекар или фармацевт

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Ринолан Алерг таблети може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Најчести несакани дејства кај возрасни и деца над 12 години се:

- Малаксаност
- Главоболка
- Зголемен апетит
- Потешкотии при спиење

Најчести несакани дејства кај деца на возраст од 2 до 12 години се:

- Главоболка
- Нервоза
- Замор

Следните многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10000 лица) исто така се забележани по ставањето на лекот во промет:

- Тешка алергиска реакција (вклучувајќи и отоци)
- Вртоглавица
- Конвулзии
- Забрзан или неправилен срцев ритам (тахикардија и палпитација)
- Мачнина
- Сува уста
- Тешкотии во желудникот (гастритис)
- Проблеми со црниот дроб
- Опаѓање на косата
- Осип
- Замор

Фреквенцијата на следните несакани дејства е непозната:

- Зголемена телесна тежина

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РИНОЛАН АЛЕРГ ТАБЛЕТИ

Лекот да се чува на места недостапни за деца.
Лекот да се чува на температура под 25°C.

Овој лек не смее да се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ринолан Алерг таблети?
Активна супстанција на Ринолан Алерг таблети е лоратадин. Една Ринолан Алерг таблета содржи 10 mg лоратадин.
Помошни супстанции: лактоза хидрат; калциум хидроген фосфат; микрокристална целулоза; кроскармелоза натриум; натриум лаурилсулфат;

колоиден безводен силициум диоксид; талк; хидрогенирано растително масло, тип I; магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Ринолан Алерг 10 mg таблети
Ринолан Алерг 10 mg таблети се бели, округли, биконвексни таблети (дебелина 3,1 mm и дијаметар 7 mm) со разделна линија на едната страна и втисната ознака „PLIVA" на другата страна на таблетата. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Ринолан Алерг 10 mg таблети се достапни во пакување од 10 таблети во блистер, во кутија.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Македонија

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб,
Р.Хрватска

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември, 2019 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет