

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ЛОРАТАДИН АЛКАЛОИД® / LORATADIN ALKALOID®
1 mg/1 ml перорален раствор
(loratadine)

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

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Лоратадин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Лоратадин Алкалоид
3. Како да се употребува Лоратадин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Лоратадин Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛОРАТАДИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пероралниот раствор Лоратадин Алкалоид содржи активна супстанција лоратадин којашто спаѓа во групата лекови наречени антихистаминици.

Антихистаминиците ги ублажуваат алергиските симптоми, спречувајќи го дејството на хистаминот којшто се создава во организмот.

Лоратадин Алкалоид ги ублажува симптомите поврзани со алергиски ринитис (на пр., поленска грозница): кивање, течење или чешање на носот, печење или чешање на очите кај возрасни и кај деца постари од 2 години.

Исто така, оралниот раствор може да се употребува за ублажување на симптомите на уртикарија (чешање и црвенило) коишто наликуваат на исип предизвикан од коприва. Симптомите се смируваат во текот на целиот ден, така што може да продолжите со дневните активности и нормално да спие.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛОРАТАДИН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Лоратадин Алкалоид ако:

- сте преосетливи на лоратадин или на која било помошна состојка на лекот (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост



Особено е важно да му кажете на Вашиот доктор или на фармацевтот ако:

- имате болест на црниот дроб;
- планирате да правите кожни тестови за алергија. Во тој случај не земајте Лоратадин Алкалоид два дена пред изведувањето на овие тестови, бидејќи можно е да влијаат на резултатите на тестовите.

Други лекови и Лоратадин Алкалоид

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Истовремената употреба на лоратадин со кетоконазол, еритромицин или со циметидин предизвикува зголемување на концентрациите на лоратадин во серумот, но без клинички значајни промени (вклучувајќи ги и електрокардиографските промени).

Земање Лоратадин Алкалоид со храна и со пијалак

Употребата на лоратадин не покажала влијание на дејството на алкохолните пијалаци.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек. Како мерка на претпазливост, подобро е да избегнувате употреба на лоратадин ако сте бремена.

Не земајте лоратадин ако доите бидејќи тој се излачува во мајчиното млеко.

Возење и ракување со машини

Растворот Лоратадин Алкалоид, ако се зема во препорачаните дози, не се очекува да предизвика сонливост или помала реактивност. Искуството покажало многу ретка појава на овие симптоми коишто може да влијаат на способноста за возење или за ракување со машини.

Важна информација за некоја од состојките на лекот

Лоратадин Алкалоид содржи метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат коишто можат да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).

Лекот содржи и малтитол. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

Лекот содржи 100 mg пропилен гликол на 1 ml перорален раствор.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 1 ml перорален раствор, т.е. би можело да се каже дека е „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛОРАТАДИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Лоратадин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Возрасни и деца над 12-годишна возраст

10 ml (10 mg) орален раствор еднаш дневно.



Деца од 2 до 12-годишна возраст земаат доза според телесната тежина
Деца со телесна тежина над 30 kg: 10 ml (10 mg) орален раствор еднаш дневно.
Деца со телесна тежина под 30 kg: 5 ml лоратадин (5 mg) орален раствор еднаш дневно.

Растворот не се препорачува за деца помлади од 2 години.

Пациенти со тешко нарушување на црниот дроб

Ако имате тешко нарушување на црниот дроб, докторот или фармацевтот може да Ве советуваат да ја земате препорачаната доза секој втор ден. Ако ова се однесува на Вас, следете ги нивните упатства.

Ако сте зеле поголема доза Лоратадин Алкалоид отколку што треба

При предозирање со пероралниот раствор Лоратадин Алкалоид се забележани следните симптоми: сонливост, главоболка, забрзана срцева работа.

Ако сте заборавиле да земете Лоратадин Алкалоид

Ако пропуштите да земете доза од пероралниот раствор Лоратадин Алкалоид, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја наредната во вообичаеното време. Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Лоратадин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Најчесто пријавувани несакани дејства кај возрасни и кај деца постари од 12 години се:

- сонливост;
- главоболка;
- зголемен апетит;
- тешкотии при спиењето.

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

- главоболка;
- нервоза;
- замор.

Следните многу ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 000 лица) се забележани во текот на продажбата на лоратадин:

- тешка алергиска реакција (вклучувајќи и отекување);
- вртоглавица;
- грчеви;
- забрзана или неправилна работа на срцето;
- гадење;
- сува уста;
- непријатност во стомакот;
- проблеми со црниот дроб;



- опаѓање на косата;
- исип;
- замор.

Честотата на следното несакано дејство е непозната: зголемена телесна тежина.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛОРАТАДИН АЛКАЛОИД

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот може да се употребува 45 дена по првото отворање ако се чува на температура под 25 °C.

Не употребувајте Лоратадин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат 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 ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

- *Активна супстанција:* лоратадин.

1 ml перорален раствор содржи 1 mg лоратадин.

- *Помошни супстанции:* сахарин натриум (E954); глицерол; малтитол, течен; метил парахидроксибензоат (E218); пропил парахидроксибензоат (E216); пропилен гликол 100 mg/1 ml; лимонска киселина, монохидрична; арома на цреша, течна и прочистена вода.

Изглед на лекот Лоратадин Алкалоид и содржина на пакувањето

Безбоен бистар раствор со пријатен мирис.

Растворот е спакуван во темнокафеаво стаклено шише, затворено со пластично капаче со дозерче.

Кутијата содржи едно шише со 120 ml раствор, пластичен дозатор и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021



www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Април, 2019

