

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Лоратадин Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Лоратадин Лек
3. Како да го употребувате Лоратадин Лек
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Лоратадин Лек

Loratadin Lek®/Лоратадин Лек® 10 mg таблети

LORATADINE

Активната супстанција е лоратадин.

Помошни супстанции: пченкарен скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, прежелатинозен скроб.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1.Што претставува Лоратадин Лек и за што се употребува

1 таблета содржи 10 mg лоратадин.

Лоратадин Лек припаѓа на групата на така наречени анти-хистамински лекови. За време на реакцијата на преосетливост (алергија) се ослободуваат различни супстанции (медијатори), кои предизвикуваат појава на знаци на алергија. Најважниот медијатор на алергиската реакција е хистаминот кој предизвикува симптоми како: чешање, црвенило, оток и секреција од нос.

Лоратадин Лек го инхибира (спречува) дејството на хистаминот и затоа поседува силен антиалергиски ефект бидејќи ги олеснува знаците на алергија
Дејството на Лоратадин Лек трае приближно 24 часа.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 (1 блистер x 10) таблети кои содржат по 10 mg лоратадин.

За што се употребува Лоратадин Лек

Лоратадин Лек се употребува за превенција и лекување на:

- сезонски и целогодишен алергиски ринитис (воспаление на слузницата на носот);
- алергиско воспаление на конјуктивата на окото, придружено со солзење, чешање, црвенило и отоци (конјуктивитис);
- хронична уртикарија (исип) и други алергиски пореметувања на кожата.



2. Што треба да знаете пред да го употребите Лоратадин Лек

Немојте да го употребувате Лоратадин Лек:

- ако сте преосетливи на лоратадин или на било која од помошните состојки на лекот

Бидете посебно внимателни со Лоратадин Лек:

- ако Вашата состојба после земањето на лекот не се подобрува, дури и се влошува,
- ако имате оштетена функција на црниот дроб или бубрезите.

Информирајте го Вашиот лекар за овие состојби.

Бидејќи лоратадин може да ги маскира резултатите на тестовите за сензитивност (осетливост) на кожата, престанете да го земате најмалку 2 дена пред започнувањето на испитувањата.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас било кога во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Безбедноста од употребата на лоратадин во тек на бременост не е докажана, и затоа не се препорачува негова употреба за време на бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лоратадинот се излучува преку мајчиното млеко, поради тоа Лоратадин Лек не се препорачува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Резултатите од студиите покажале дека овој лек нема влијание врз способноста за возење и управување со машини. Сепак, пациентите треба да се предупредат дека може да почувствуваат поспаност после земањето на Лоратадин Лек, што може да влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Лоратадин Лек

Лоратадин Лек таблетите содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Можна е појава на потенцијални интеракции со сите познати инхибитори на некои ензими (CYP3A4 или CYP2D6) што може да предизвика покачени нивоа на лоратадин во крвта, и зголемена фреквенција на несакани ефекти.

3. Како да се употребува Лоратадин Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Возрасни и деца над 12 години: еднаш на ден по 1 таблета

Деца на возраст од 2 до 12 години:

-телесна тежина поголема од 30 kg: еднаш на ден по 1 таблета

-телесна тежина помала од 30 kg: еднаш на ден по половина таблета.

Кај **пациенти со оштетување на црниот дроб** лекувањето треба да се започне со помала доза. Почетна доза од 10 mg секој втор ден се препорачува кај возрасни и деца со телесна



тежина над 30 kg. Кај деца со телесна тежина од 30 kg или помалку се препорачува половина таблета, секој втор ден.

Кај постари пациенти и пациенти со бубрежно нарушување не е потребно прилагодување на дозата.

Лоратадин Лек не треба да се дава на деца под 2 години.
Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето со Лоратадин Лек.
Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Таблетата треба да се зема со вода.

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

Ако сте земале поголема доза од Лоратадин Лек отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Лоратадин Лек отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Прекумерни дози можат да предизвикаат поспаност, главоболка, срцебиение. Во случај на предозирање лекот треба да се отстрани од гастроинтестиналниот тракт што е можно побрзо (активен јаглен во форма на водена суспензија и гастрична лаважа) со што се намалува неговата апсорпција.

Третманот е симптоматски и треба да се изведе под медицински надзор.

Ако сте заборавиле да го земете Лоратадин Лек:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот земете го веднаш штом ќе се сетите, ако е блиску времето за следното земање прескокнете ја пропуштената доза и вратете се на редовниот распоред на дозирање.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Лоратадин Лек може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Несакани дејства кај деца (2 до 12 години)

Чести несакани дејства се (може да се јават кај 1 од 10 пациенти) : главоболка, нервоза, и замор.

Несакани дејства кај возрасни и адолесценти

Чести (може да се јават кај 1 од 10 пациенти):

–поспаност, несоница.

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 пациенти):

- главоболка, зголемен апетит.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лица):

- тахикардија (прекумерна забрзаност на работата на срцето), палпитација (срце биење), вртоглавица, гадење, сува уста, гастритис, исип, алопеција, анафилакса, нарушена хепатална функција, замор.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.



5. Чување на Лоратадин Лек

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина и влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

-Внатрешното упатство е одобрено: Декември 2016 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

