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
Loratadin Lek®/Лоратадин Лек® 5 mg/5 ml перорална суспензија

LORATADINE

Активната супстанција е лоратадин.
Помошни супстанции:
Лоратадин Лек таблети: пченкарен скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, прежелатинозен скроб.
Лоратадин Лек перорална суспензија: арома на цреша, микрокристална целулоза, карбоксиметил целулоза, монохидратна лимонска киселина, глицерол, натриум бензоат, натриум цитрат дихидрат, полисорбат 80, пропилен гликол, сахароза, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, 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.
5 ml перорална суспензија (1 одмерна лажичка) содржи 5 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. Лоратадин Лек го инхибира (спречува) дејството на хистаминот и затоа поседува силен антиалергиски ефект. Тој ги олеснува знаците на алергија предизвикани од ослободениот хистамин, како што се: чешање, назални пореметувања (затнат нос, кивање, чешање), црвенило, отекување.
Дејството на Лоратадин Лек започнува 20 минути после земањето и трае приближно 24 часа.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 (1 блистер x 10) таблети кои содржат по 10 mg лоратадин.
Кутија, темно стаклено шишенце со 120ml суспензија која содржи 5mg/5ml лоратадин. Приложена е одмерна лажичка.

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)
- 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 посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале 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.
Безбедноста од употребата на лоратадин за време на доење не е докажана, и затоа може да се употребува само ако потенцијалната корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик за детето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема податоци кои укажуваат за влијанието на лоратадин во препорачаните дози, врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, пациентите треба да се предупредат дека може да почуствуваат 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.
Лоратадин Лек пероралната суспензија содржи сахароза. 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.
Не се забележани значајни интеракции помеѓу Лоратадин Лек и останатите лекови.
Иако лоратадин не го потенцира дејството на алкохолот, не треба да конзумирате алкохол додека употребувате лоратадин.

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 посоветувате со лекар.

Возрасни и деца над 12 години: еднаш на ден по 1 таблета или по 2 одмерни лажички (10 ml) суспензија.

Деца на возраст од 2 до 12 години:

-телесна тежина поголема од 30 kg: еднаш на ден по 1 таблета или по 2 одмерни лажички (10 ml) суспензија,

-телесна тежина помала од 30 kg: еднаш на ден по 1 одмерна лажичка (5ml) суспензија или 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 и помалку се препорачува 1 одмерна лажичка (5ml) суспензија или половина таблета, секој втор ден.

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

За деца помали од 12 години се препорачува употреба на перорална суспензија.
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.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот 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, срцебиење. Во случај на предозирање лекот треба да се отстрани од гастроинтестиналниот тракт што е можно побрзо. Третманот е симптоматски.

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, освен ако не е блиску времето за следното земање.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Лоратадин Лек може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.
Чести не-сериозни несакани дејства се : главоболка, нервоза, поспаност и умор.

Чести (се јавуваат кај повеќе од 1 во 100 и помалку од 1 во 10 пациенти):
- главоболка, нервоза, поспаност, умор.

Помалку чести (се јавуваат кај повеќе од 1 во 1000 и помалку од 1 во 100 пациенти):
- несоница, зголемен апетит.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 10000 лица):
- тахикардија (прекумерна забрзаност на работата на срцето), палпитација (срце биење),синкопа (краткотрајно губење на свеста), аритмија, вртоглавица, гадење, сува уста, гастритис, алопеција, анафилакса, нарушена хепатална функција.

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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

5. Чување на Лоратадин Лек

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

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

Лоратадин Лек перорална суспензија:
Да се чува на температура до 25°C.

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:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Таблети: 15-5729/06
Перорална суспензија: 15-5730/06

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ