

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LOREDIN
ЛОРЕДИН

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.05.02

СЪСТАВ

Активно вещество в една дозировайна лъжица (5 ml) сироп: Loratadin 5 mg
Помощни вещества: захар, глицерол, пропилен гликол, лимонена киселина, етанол, натриев бензоат, аромат на малина.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Loredin сироп 100 ml в тъмна стъклена бутилка или бутилка от полиетилентерефталат.
Бутилките се опаковат заедно с дозировайна лъжичка и листовка в единични картонени кутии.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА – ТРОЯН АД
България, 5600 Троян, п.к. 82
Phone (0670) 22607

ДЕЙСТВИЕ

Лоратадин блокира отделянето на различни вещества (медиатори) от клетките в човешкия организъм, отговорни за появата на алергични реакции.

ПОКАЗАНИЯ

Лоредин сироп се прилага за симптоматично лечение на:

- сезонни и целогодишни алергични реакции от страна на носа очите (бързо намалява кихането, секрецията от носа, сърбежа, зачервяването и дразненето на очите);
- идиопатична хронична уртикария, алергични кожни обриви.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Уведомете лекуващия лекар за съществуващи алергии към лекарства и храни!

Лоредин сироп не се прилага при свръхчувствителност към лоратадин или някое от помощните вещества.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с внимание при *пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания*, както и при лица в напреднала възраст. В тези случаи обикновено се налага намаляване на дозата.

Тъй като антихистаминовите продукти могат да променят иначе положителните реакции при кожните проби за доказване на

свръхчувствителност, приемът на **Лоредин** сироп трябва да се спре 4 дни преди провеждането на кожния тест.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

*Ако приемате други лекарствени продукти или желаете да приемате такива в хода на лечението с **Лоредин** е необходимо да уведомите Вашия лекар.*

Лоредин се разгражда в организма от специфични ензими, намиращи се в черния дроб. Едновременното му приемане с лекарства, които се разграждат или потискат същите ензими, може да доведе до някои нежелани лекарствени реакции от страна на **Лоредин** или от страна на тези лекарства. Такива са *хинидин, флуоксетин, циметидин, еритромицин, кетоконазол.*

Тъй като антихистаминовите продукти могат да променят иначе положителните реакции при кожните проби за доказване на свръхчувствителност, приемът на **Лоредин** сироп трябва да се спре 4 дни преди провеждането на кожния тест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

При деца под 2 годишна възраст не е установена ефективност и безвредност на продукта и той не трябва да се прилага в тази възраст.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Лоредин сироп не трябва да се прилага по време на бременността. Няма натрупан опит относно безопасната му употреба по време на бременност при хора.

Поради преминаването на продукта в майчиното мляко той не трябва да се прилага в период на кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не шофирайте и не работете с машини преди да се консултирате с Вашия лекуващ лекар.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лекарственият продукт съдържа захар (всяка доза набавя 3 g), което може да влоши състоянието на пациенти с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром.

В състава е включен *натриев бензоат*, който може да причини дразнене на кожата, очите и лигавиците.

Лоредин сироп съдържа *глицерол* в състава на помощните вещества, който във високи дози може да доведе до главоболие, стомашно дразнене и диария. Всяка доза от продукта съдържа 0,05 g *етилов алкохол*.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приема се по лекарско предписание!

Деца между 2 и 11 години и такива с телесна маса под 30 kg - начална и поддържаща дневна доза 5 mg (1 дозировайна лъжичка) веднъж дневно.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст (с телесно тегло над 30 kg)-10 mg (две дозировайни лъжички) **Лоредин** сироп един път дневно.

При пациенти с нарушения в чернодробната функция и бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min) дозата се намалява по преценка на лекуващия лекар – 5 mg един път дневно или 10 mg през ден.

ПОВЕДЕНИЕ ПРЕ ПРЕДОЗИРАНЕ

Клинични признаци на предозираването са *сънливост, сърцебиене, главоболие*, които са наблюдавани при възрастни пациенти, приели лоратадин в дози, многократно надхвърлящи препоръчаната дневна доза (40 до 180 mg).

В случай на предозирање с лоратадин трябва незабавно да се приложи симптоматично лечение. Дори когато се наблюдава спонтанно повръщане, на пациентите трябва да се предизвика такова с изключение на болните със замъглено съзнание. Ако опитът за предизвикване на повръщане е неуспешен или противопоказан, трябва да се приложи стомашна промивка.

Лоратадин не се поддава на хемодиализа.

След спешното лечение, пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лекуващият лекар трябва незабавно да бъде уведомен при настъпването на каквито и да било промени в здравословното Ви състояние.

Нежелани реакции като *слабост, лесна уморемост, гадене и главоболие* се докладват рядко. Сърцебиене и рязко спадане на кръвното налягане се съобщават много рядко. Много рядко могат да се срещнат плешивост, тежка алергична реакция, нарушена чернодробна функция и ускорена сърдечна дейност.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

След първото отваряне на опаковката продуктът е годен за употреба 20 дни при същите условия на съхранение.

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Октомври 2001 год.