

## Navodilo za uporabo

### Claritine 1 mg/ml sirup

loratadin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Claritine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Claritine
3. Kako jemati zdravilo Claritine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Claritine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Claritine in za kaj ga uporabljamo**

Ime vašega zdravila je Claritine sirup.

##### **Kaj je zdravilo Claritine**

Zdravilo Claritine sirup vsebuje učinkovino loratadin, ki spada v skupino zdravil imenovanih "antihistaminiki".

##### **Kako deluje zdravilo Claritine**

Zdravilo Claritine lajša simptome alergije s tem, ko zavre delovanje histamina, snovi, ki nastaja v telesu, če ste na nekaj alergični.

##### **Kdaj vzeti zdravilo Claritine**

Zdravilo Claritine lajša simptome, povezane z alergijskim rinitisom (na primer senenim nahodom), kot so kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu in pekoč občutek v očeh ali srbenje oči pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let.

Zdravilo Claritine se lahko uporablja tudi za pomoč pri lajšanju simptomov koprivnice (srbenja, rdečice, števila in velikosti izpuščajev).

Učinek zdravila Claritine traja ves dan, kar vam bo pomagalo, da boste lahko nadaljevali z običajnimi vsakodnevnimi aktivnostmi (vključno s spanjem).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Claritine**

##### **Ne jemljite zdravila Claritine**

- če ste alergični na loratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Claritine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen jeter,
- če ste naročeni na kožne teste za ugotavljanje alergij. Zdravila Claritine ne jemljite dva dneva pred testiranjem, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskav.

Če kar koli od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Claritine.

## **Otroci**

Ne smete dajati zdravila Claritine otrokom, mlajšim od 2 let.

## **Druga zdravila in zdravilo Claritine**

Neželeni učinki zdravila Claritine se lahko povečajo, kadar se jemlje skupaj z zdravili, ki spremenijo delovanje nekaterih encimov, ki so odgovorni za presnovo zdravil v jetrih. Kljub temu v kliničnih študijah niso poročali o povečanju neželenih učinkov loratadina ob hkratni uporabi s pripravki, ki spremenijo delovanje teh encimov.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

## **Zdravilo Claritine skupaj z alkoholom**

Ni bilo dokazano, da bi zdravilo Claritine povečalo učinek alkoholnih pijač.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Iz previdnostnih razlogov se je uporabi zdravila Claritine med nosečnostjo bolje izogibati.

Če dojite, ne jemljite zdravila Claritine. Loratadin se izloča v materino mleko.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

V kliničnih preskušanjih za oceno sposobnosti vožnje pri bolnikih, ki so prejeli loratadin, ni prišlo do poslabšanja te sposobnosti. Ni pričakovati, da bi zdravilo Claritine v priporočenem odmerku povzročalo zaspanost ali zmanjšalo zbranost bolnika. Kljub temu pa zelo redko nekateri ljudje postanejo zaspani, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

## **Zdravilo Claritine sirup vsebuje:**

**tekoči maltitol:** Zdravilo vsebuje 3 g tekočega maltitola v 5 ml sirupa, kar je enako 600,69 mg/ml. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**sorbitol:** Zdravilo vsebuje 700 mg sorbitola v 5 ml sirupa, kar je enako 140 mg/ml. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

**propilenglikol:** Zdravilo vsebuje 270,7 mg propilenglikola v 5 ml sirupa, kar je enako 54,14 mg/ml.

**natrij:** Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 5 ml sirupa, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

**natrijev benzoat:** Zdravilo vsebuje 2,5 mg natrijevega benzoata v 5 ml sirupa, kar je enako 0,5 mg/ml.

## **3. Kako jemati zdravilo Claritine**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Koliko zdravila vzeti:**

Starost in telesna masa	Koliko zdravila vzeti	Kako pogosto je treba jemati zdravilo
<b>Odrasli in otroci, starejši od 12 let</b>	10 ml (odmerni lonček napolnjen do oznake 10 ml)	enkrat na dan
<b>Otroci, stari od 2 do 12 let, s telesno maso več kot 30 kg</b>	10 ml (odmerni lonček napolnjen do oznake 10 ml)	enkrat na dan
<b>Otroci, stari od 2 do 12 let, s telesno maso 30 kg ali manj</b>	5 ml (odmerni lonček napolnjen do oznake 5 ml)	enkrat na dan

Zdravila Claritine sirup se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Samozdravljenje z zdravilom Claritine sirup je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let.

Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

Zdravljenje pri otrocih, starih od 2 do 12 let, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

**Odrasli in otroci s hudo okvaro jeter:**

Pred začetkom uporabe zdravila Claritine sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starost in telesna masa	Koliko zdravila vzeti	Kako pogosto je treba jemati zdravilo
<b>Odrasli in otroci, s telesno maso več kot 30 kg</b>	10 ml (odmerni lonček napolnjen do oznake 10 ml)	vsak drugi dan
<b>Otroci, stari od 2 do 12 let, s telesno maso 30 kg ali manj</b>	5 ml (odmerni lonček napolnjen do oznake 5 ml)	vsak drugi dan

**Jemanje tega zdravila**

- Ob zaužitju sirupa ni potrebno spiti vode ali druge tekočine.
- Sirup lahko vzamete neodvisno od obroka.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Claritine, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Claritine, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri prevelikem odmerjanju ni pričakovati resnejših težav, lahko pa se pojavi glavobol, hitro utripanje srca ali zaspanost.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Claritine**

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z običajnim jemanjem.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogosteje poročani neželeni učinki pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, so:

- zaspanost
- glavobol
- povečan apetit
- težave s spanjem.

Najpogosteje poročani neželeni učinki pri otrocih, starih od 2 do 12 let, so:

- glavobol
- živčnost

- utrujenost.

V obdobju trženja loratadina so poročali tudi o naslednjih **zelo redkih** neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija (vključno z otekanjem)
- omotica
- konvulzije
- hiter ali nepravilen srčni utrip
- siljenje na bruhanje
- suha usta
- razdražen želodec
- težave z jetri
- izpadanje las
- izpuščaj
- utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečana telesna masa.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Claritine**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Ne zamrzujte! Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Rok uporabnosti zdravila Claritine sirup po odprtju je 1 mesec.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe v sirupu.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Claritine**

- Učinkovina je loratadin. 10 ml sirupa vsebuje 10 mg loratadina.
- Druge sestavine zdravila so: dinatrijev edetat (E386), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E339), tekoči maltitol (E965), propilenglikol (E1520), glicerol (E422), fosforjeva(V) kislina (E338) (za

uravnavanje pH), natrijev benzoat (E211), tekoči sorbitol (E420), sukraloza (E955), umetna aroma grozdja in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Claritine in vsebina pakiranja**

sirup

Sirup je bister, brezbarven do rahlo rumenkast.

Zdravilo Claritine sirup je pakirano v škatlo z belo neprozorno plastenko po 120 ml, opremljeno s plastično varnostno zaporko za otroke. V škatli je priložen odmerni lonček z merilnima oznakama 5 in 10 ml.

### **Način in režim izdaje zdravila Claritine**

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec:

Berlimed S.A.

Poligono Industrial Santa Rosa

Calle Francisco Alonso No.7

28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 8. 2023.**