

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****LORATADIN 10 mg, comprimate**  
Loratadină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Loratadin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Loratadin
3. Cum să utilizați Loratadin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loratadin
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE LORATADIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Loratadin aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corpul nostru.

Loratadin ameliorează simptomatologia asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă sau mâncărime nazală, usturimile sau mâncărime oculară.

Loratadin poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărimile, roșeața, precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele).

Ameliorarea acestor manifestări se menține pentru întreaga perioadă a zilei și vă ajută să vă reluați activitățile zilnice obișnuite și să dormiți în mod normal.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LORATADIN****Nu utilizați Loratadin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale Loratadină Vim.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Loratadin**

Înainte de a utiliza Loratadină Vim, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o afecțiune hepatică.

**Utilizarea altor medicamente**

Nu există interacțiuni cunoscute ale Loratadin cu alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă sunteți programat să efectuați orice test cutanat pentru alergii, nu trebuie să mai luați Loratadin cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.

#### **Utilizarea Loratadin cu alimente și băuturi**

Loratadin poate fi administrat în timpul meselor sau între mese.

Dacă este administrat împreună cu alcoolul, Loratadin nu crește efectele acestuia.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată administrarea de Loratadin

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La doza recomandată, Loratadin nu va determina, probabil, somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Totuși, foarte rar, la unele persoane poate apare somnolența, fapt ce le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Loratadin**

Loratadin conține lactoză și dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI LORATADIN**

Luați întotdeauna Loratadin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste:* luați un comprimat Loratadin o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate peste 30 kg:* un comprimat Loratadin, o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate sub 30 kg:* o jumătate de comprimat Loratadin o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

La copiii cu vârsta între 2 – 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice adecvate vârstei (de exemplu, sirop).

Loratadin nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 2 ani.

*Pacienți cu afecțiuni hepatice severe:*

Pentru adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate mai mare de 30 kg: un comprimat o dată la două zile, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate sub 30 kg : o jumătate de comprimat o dată la două zile, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

Pacienții vârstnici sau la cei cu afectarea funcției renale nu necesită reducerea dozei.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Loratadin**

Luați Loratadin respectând întocmai prescripția medicală. Totuși, dacă ați luat o doză de Loratadin mai mare decât cea indicată, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă uitați să utilizați Loratadin**

Dacă ați uitat să luați medicamentul la timp, puteți să o faceți cât mai curând posibil și apoi să reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Loratadin** Respectați durata de tratament recomandată de medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Loratadin mai curând decât vi s-a recomandat, manifestările bolii pot să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Loratadin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la copiii cu vârste între 2 și 12 ani sunt durerile de cap, nervozitatea și oboseala. Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și adolescenți constau în somnolență, dureri de cap, creșterea apetitului și tulburări ale somnului (insomnie).

În perioada după punerea pe piață a loratadinei au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe, somnolență, amețeli, palpitații, greață, uscăciune a gurii, indigestie, probleme hepatice, căderea părului, erupții pe piele sau oboseală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ LORATADINĂ VIM**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Loratadin după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Loratadin**

- Substanța activă este loratadina 10 mg
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc

### **Cum arată Loratadin și conținutul ambalajului**

Loratadin se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, discoidale, cu diametrul de 8 mm, având gravat pe una din fețe un șanț median.

Loratadin este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al, care conțin câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**  
S.C. Vim Spectrum S.R.L.  
Comuna Livezeni, sat Corunca nr 409, Jud. Mureș, România

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie-2008**