

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### LORATADINĂ 6,45 mg/ 5 ml sirop

Loratadină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Loratadină sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină sirop
3. Cum să luați Loratadină sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loratadină sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Loratadină sirop și pentru ce se utilizează**

Loratadină sirop 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.

Loratadină sirop poate fi utilizat pentru ameliorarea simptomatologiei asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului, guturaiul alergic, cauzat de praf, blana animalelor), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă, mâncărime nazală sau în gât, usturime sau mâncărime oculară, lăcrimare.

Loratadină sirop poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor alergice cutanate ale urticariei (mâncărimile, roșeața) precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele. Acțiunea preparatului Loratadină sirop durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină sirop**

##### **Nu luați Loratadină sirop**

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Loratadină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, consultați medicului dumneavoastră înainte de a lua Loratadină sirop:

- dacă suferiți de o afecțiune hepatică;

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

### **Copii și adolescenți**

Loratadină sirop nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

### **Loratadină sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Reacțiile adverse cauzate de preparatul Loratadină pot să se intensifice, dacă luați acest medicament în asociere cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor. Necătând la aceea că, în studiile clinice de interacțiune cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor, nu au fost observate astfel de efecte, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați concomitent alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

### **Loratadină sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Loratadină sirop poate fi administrat în timpul meselor sau între mese.

Dacă este administrată în timpul meselor, absorbția loratadinei poate fi ușor întârziată, dar acest lucru nu influențează eficacitatea medicamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă, ca măsură de precauție, nu este recomandată administrarea de Loratadină sirop.

#### *Alăptarea*

Dacă alăptați, nu este recomandată administrarea de Loratadină sirop, deoarece loratadina este excretată în laptele matern.

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

În studiile clinice nu a fost observată afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la pacienții tratați cu loratadină.

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

### **Informații importante privind unele componente ale Loratadină sirop**

Loratadină sirop conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Loratadină sirop conține glicerol, care poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool.

### **3. Cum să luați Loratadină sirop**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## **Doze**

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* câte 8 ml (10 mg) sirop o dată pe zi.

*Copii și adolescenți*

La copiii cu vârsta între 2 și 12 ani **dozarea se face în funcție de greutatea corporală:**

- *copii cu vârsta de 6-12 ani, cu greutate corporală mai mare de 30 kg:* 8 ml (10 mg) sirop o dată pe zi.
- *copii cu vârsta de 2-6 ani, cu greutate corporală mai mică de 30 kg:* 4 ml (5 mg) sirop o dată pe zi.

Preparatul Loratadină nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 2 ani.

## Grupe speciale de pacienți

La pacienții vârstnici și cei cu afecțiuni renale nu este necesară ajustarea dozei.

*Pacienții cu tulburarea funcției hepatice*

Doza inițială recomandată pentru adulți și copii cu masa corporală peste 30 kg constituie 8 ml (10 mg) sirop peste o zi. Pentru copii cu greutatea corporală de 30 kg și mai mică: doza inițială recomandată constituie 4 ml (5 mg) sirop peste o zi.

## Mod de administrare

Siropul se administrează pe cale orală.

Siropul poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

## **Dacă luați mai mult Loratadină sirop decât trebuie**

Dacă luați accidental mai mult sirop, puteți avea următoarele simptome: somnolență, bătăi frecvente ale inimii și dureri de cap. În acest caz, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

## **Dacă uitați să luați Loratadină sirop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

## **Dacă încetați să luați Loratadină sirop**

Trebuie să respectați durata de tratament recomandată de către medic pentru a evita reapariția manifestărilor bolii.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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,
- oboseala

*Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani constau în:*

- somnolență,

- dureri de cap,
- creșterea apetitului,
- tulburări ale somnului (insomnie).

*În perioada după punerea pe piață a loratadinei* au fost raportate foarte rar (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) cazuri de:

- reacții alergice severe,
- amețeli,
- convulsii,
- puls frecvent sau neregulat,
- greață,
- uscăciune a gurii,
- senzație neplăcută la nivelul stomacului,
- tulburări ale funcției hepatice,
- căderea părului,
- erupții pe piele
- oboseală.

*Cu frecvență necunoscută:* creștere în greutate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilența@amed.md](mailto:farmacovigilența@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Loratadină**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Exp.:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza cel mult 30 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați nici un medicament pe cale apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Loratadină sirop**

*Substanța activă* este loratadina. 5 ml sirop conține 6,45 mg loratadină.

*Celelalte componente sunt:* glicerol, acid citric, alcool etilic 96%, zahăr, aroma piersic, apă purificată.

#### **Cum arată Loratadină și conținutul ambalajului**

Lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie, cu miros aromat de piersic, cu gust dulce.

Câte 125 g sirop în flacon de sticlă de culoare brună, închis cu căpăcel din polietilenă de culoare albă.  
Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacient și lingurița dozatoare gradată se plasează în cutia individuală de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA  
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10  
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova  
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

#### **Fabricantul**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10  
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>