

Prospect: Informații pentru utilizator**Loratadină Biofarm 5 mg/5 ml sirop**

Loratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Biofarm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină Biofarm
3. Cum să utilizați Loratadină Biofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loratadină Biofarm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loratadină Biofarm și pentru ce se utilizează

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

Loratadină Biofarm 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină Biofarm**Nu utilizați Loratadină Biofarm:**

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

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

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o afecțiune hepatică.

Loratadină Biofarm împreună cu alte medicamente

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

Nu există interacțiuni cunoscute ale Loratadină Biofarm cu alte medicamente.

Loratadină Biofarm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Loratadină Biofarm poate fi utilizat în timpul meselor sau între mese.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Loratadină Biofarm 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.

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

3. Cum să utilizați Loratadină Biofarm

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

Adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani: 10 ml sirop o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate peste 30 kg: 10 ml sirop o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate sub 30 kg: 5 ml sirop o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Pacienți cu afecțiuni hepatice severe

Adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani: 10 ml sirop o dată la două zile, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate peste 30 kg: 10 ml sirop o dată la două zile, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate sub 30 kg: 5 ml sirop o dată la două zile, cu sau fără alimente.

La pacienții vârstnici sau la cei cu afectarea funcției renale nu este necesară reducerea dozei.

Dacă utilizați mai mult Loratadină Biofarm decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Loratadină Biofarm

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 Loratadină Biofarm

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

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$

Foarte rare: $< 1/10000$, cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loratadină Biofarm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Loratadină Biofarm după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea 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 Biofarm

- Substanța activă este loratadina. 5 ml sirop conțin loratadină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, glicerol, sucroză (zahăr), acesulfam de potasiu, benzoat de sodiu (E 211), acid citric monohidrat, vanilină, aromă de caise, apă purificată.

Cum arată Loratadină Biofarm și conținutul ambalajului

Loratadină Biofarm se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, slab gălbui, cu gust dulce amărui și miros caracteristic.

Loratadină Biofarm este disponibilă în cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 la 20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în mai 2016

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>