

**Prospect: Informații pentru utilizator****Claritine 1 mg/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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Claritine și pentru ce se utilizează**

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Claritine 1 mg/ml sirop.

**Ce este Claritine**

Siropul Claritine conține substanța activă loratadină, care aparține unei clase de medicamente numite „antihistaminice”.

**Cum funcționează Claritine**

Claritine ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numite „histamină”, care este produsă în corp atunci când sunteți alergic la ceva.

**Când trebuie utilizat Claritine**

Claritine ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (de exemplu febra fânului), cum ar fi strănutul, hipersecreția sau mâncărimea la nivelul nasului, usturimea sau mâncărimea la nivelul ochilor la copii cu vârsta peste 2 ani.

Claritine poate fi utilizat și pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărime, roșeață, precum și numărul și dimensiunile erupțiilor de pe piele).

Efectul Claritine se menține întreaga zi și ar trebui să vă ajute să vă reluați activitățile zilnice obișnuite și să dormiți.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Claritine**

### **Nu utilizați Claritine:**

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Claritine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de o afecțiune hepatică
- sunteți programat să efectuați orice test cutanat (de piele) pentru alergii. Nu utilizați Claritine timp de două zile înainte de efectuarea acestor teste. Aceasta ar putea influența rezultatele testului.

Dacă cele de mai sus vi se aplică (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Claritine.

### **Copii**

Nu utilizați Claritine la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

### **Claritine împreună cu alte medicamente**

Efectele secundare ale Claritine pot crește atunci când este utilizat împreună cu medicamente care modifică performanțele unor enzime responsabile de metabolizarea medicamentului în ficat. În studiile clinice, nu a fost înregistrată nicio creștere a efectelor secundare ale loratadinei, în cazul administrării împreună cu medicamente care modifică performanța acestor enzime.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

### **Claritine împreună cu alcool**

La utilizarea Claritine nu s-a demonstrat creșterea efectelor băuturilor alcoolice.

### **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. Ca o măsură de precauție este de preferat să evitați utilizarea Claritine în timpul sarcinii.

Nu luați Claritine dacă alăptați. Loratadina este excretată în laptele matern.

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

La doza recomandată de Claritine nu se anticipează ca acesta să determine somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Cu toate acestea, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolența, fapt ce le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Claritine conține:**

**Sorbitol:** Acest medicament conține 700 mg sorbitol în 5 ml sirop, care este echivalent la 140 mg/ml.

**Maltitol lichid:** Acest medicament conține 3 g maltitol lichid în 5 ml sirop, care este echivalent la 600,69 mg/ml.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

**Propilenglicol:** Acest medicament conține 250 mg propilenglicol în 5 ml sirop, care este echivalent la 50 mg/ml.

**Sodiu:** Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) în 5 ml sirop, adică practic "nu conține sodiu".

**Benzoat de sodiu:** Acest medicament conține 2,5 mg benzoat de sodiu în 5 ml sirop, care este echivalent la 0,5 mg/ml.

### 3. Cum să utilizați Claritine

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

#### Cât Claritine trebuie să utilizați

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:*

Luați 10 ml o dată pe zi (o măsură dozatoare umplută până la gradăția 10 ml)

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

**Greutate corporală mai mare de 30 kg:**

Dați 10 ml o dată pe zi (o măsură dozatoare umplută până la gradăția 10 ml)

**Greutate corporală de 30 kg sau mai puțin:**

Dați 5 ml o dată pe zi (o măsură dozatoare umplută până la gradăția 5 ml)

Claritine nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.

**Adulți și copii cu insuficiență hepatică severă:**

Adulți și copii cu greutate corporală mai mare de 30 kg:

Luați 10 ml o dată la două zile (o măsură dozatoare umplută până la gradăția 10 ml)

Copii cu greutate corporală de 30 kg sau mai puțin:

Dați 5 ml o dată la două zile (o măsură dozatoare umplută până la gradăția 5 ml)

Totuși, trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

#### Administrarea acestui medicament

- Nu este necesar să folosiți apă sau alt lichid pentru a înghiți siropul.
- Siropul poate fi luat cu sau fără alimente.

#### Dacă utilizați mai mult Claritine decât trebuie

Dacă luați mai mult Claritine decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu este de așteptat să apară probleme grave, cu toate acestea puteți avea dureri de cap, bătăi rapide ale inimii sau stare de somnolență.

#### Dacă uitați să utilizați Claritine

- Dacă ați uitat să luați doza, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi continuați să o luați ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### 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 raportate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani sunt:

- somnolență
- dureri de cap
- creșterea poftei de mâncare
- tulburări ale somnului.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la copii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:

- dureri de cap
- nervozitatea
- oboseala.

Următoarele reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) au fost, de asemenea, observate în timpul comercializării loratadinei:

- reacție alergică severă (incluzând umflare)
- amețeli
- convulsii
- bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- greață (stare de rău)
- uscăciune a gurii
- indigestie
- probleme ale ficatului
- căderea părului
- erupții trecătoare pe piele
- oboseală.

Cu frecvență necunoscută a fost raportată creșterea în greutate la copii.

### **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 Claritine**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Claritine 1mg/ml sirop se va utiliza în termen de o lună de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare în aspectul siropului.

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 Claritine**

- Substanța activă este loratadină. Fiecare 10 ml de sirop conține loratadină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: edetat disodic (E 386), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat (E339), maltitol lichid (E965), propilenglicol (E1520), glicerol (E 422), acid fosforic (E 338), benzoat de sodiu (E 211), sorbitol lichid (E420), sucraloză (E955), aromă artificială și apă purificată.

#### **Cum arată Claritine și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de sirop limpede, incolor până la gălbui.

Cutie cu un flacon din PET, alb opac, conținnd 60 ml, 120 sau 150 ml sirop, închis cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și o măsură dozatoare din PP cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5 ml și 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAYER SRL

Șoseaua București-Ploiești, Nr. 1A

Clădirea B, Etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

##### **Fabricantul**

BERLIMED S.A.

Polígono Industrial Santa Rosa, Calle Francisco Alonso no. 7

28806, Alcalá de Henares, Madrid, Spania

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2019.**

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