

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

ROTADIN®

(Loratadinum)

10 mg, tabletki

SKŁAD LEKU

1 tabletkę zawiera substancję czynną: loratadynę 10 mg

Substancje pomocnicze: laktoza, skrobia ziemniaczana, stearynian magnezu

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

Opakowanie zawiera 30 tabletek

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA

ul. Annopol 6 B, 03-236 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rotadin® i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Rotadin®
3. Jak stosować lek Rotadin®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Rotadin®
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Rotadin®

1. Co to jest lek Rotadin® i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna, substancja czynna leku Rotadin® jest długodziałającym lekiem przeciwhistaminowym nowej generacji o właściwościach przeciwalergicznym. Usuwa lub łagodzi objawy alergicznego nieżyty nosa (kichanie, swędzenie, wyciek z nosa, świąd i pieczenie oczu). Działanie leku zaczyna się już po 30 minutach (maksimum po 4-6 godzinach) i utrzymuje się co najmniej 24 godziny.

Lek Rotadin® stosuje się w: leczeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

2. Zanim zastosuje się lek Rotadin®

Nie należy przyjmować leku Rotadin®

- w okresie ciąży
- jeśli występowała nadwrażliwość na loratadynę lub którykolwiek składnik leku.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rotadin®

Leczenie loratadyną bez zalecenia lekarza nie powinno przekraczać 10 dni.

U pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) niewydolnością nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 10 mg co drugi dzień.

Lek Rotadin należy stosować ostrożnie, jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne lub inne leki zmniejszające stężenie potasu we krwi.

Lek należy odstawić na tydzień przed wykonaniem testów skórnych, gdyż działanie leku Rotadin może maskować dodatni wynik reakcji na testowane alergen

Stosowanie leku Rotadin® z jedzeniem i piciem

Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

Stosowanie leku Rotadin® u dzieci

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża

Lek Rotadin® jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matek karmiących. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Loratadyna nie upośledza sprawności psychofizycznej. W rzadkich przypadkach może wywoływać senność (szczególnie u osób w podeszłym wieku oraz u osób ze schorzeniami nerek lub wątroby).

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi niebezpiecznych urządzeń należy upewnić się, że objaw ten nie występuje.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rotadin® z erytromycyną i innymi antybiotykami makrolidowymi, a także z lekami takimi jak ketokonazol, cymetydyna, ranitydyna, chinidyna.

Nie należy stosować leku Rotadin® jednocześnie z lekami wywołującymi senność (np. leki nasenne, uspokajające, przeciwbólowe, zwiotczające mięśnie).

Alkohol nie nasila działania loratadyny, jednak podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu.

3. Jak stosować lek Rotadin®

Dzieci od 2 do 12 lat - w zależności od masy ciała:

(masa ciała poniżej 30 kg): 5 mg (1/2 tabletki) raz na dobę.

- (masa ciała powyżej 30 kg): 10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat (masa ciała powyżej 30 kg):

10 mg (jedna tabletki) raz na dobę.

Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) niewydolnością nerek – leczenie rozpoczynać od dawki 10 mg co drugi dzień.






Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie leku. Dlatego zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 10 mg co drugi dzień.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 10 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rotadin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dla wygody pacjenta w ulotce i na opakowaniu zamieszczono tabelę do graficznego przedstawienia sposobu stosowania leku.

Dawkowanie

 RANO	 POŁUDNIE	 WIECZÓR	 POSILEK	 DNI

W przypadku zażycia większej dawki leku Rotadin® niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku (40-180 mg) obserwowano senność, przyspieszone bicie serca (tachykardia) i bóle głowy. W przypadkach przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i wspomagające. Należy wywołać wymioty. Jeżeli wywołanie wymiotów jest niemożliwe, należy wykonać płukanie żołądka. Następnie podać węgiel aktywowany.

W przypadku pominięcia dawki leku Rotadin®

W razie pominięcia dawki leku zaleca się możliwie, jak najszybsze przyjęcie pominiętej dawki. Nie należy jednak zażywać dwóch dawek jednocześnie lub w krótkich odstępach.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Rotadin® może powodować działania niepożądane.

Podczas stosowania leku Rotadin® mogą występować objawy: uczucie zmęczenia, senność, bóle głowy, suchość w ustach, nudności, zwiększenie łaknienia, kołatanie serca, zapalenie żołądka, zaburzenia czynności wątroby, łysienie, objawy alergiczne takie jak wysypka, anafilaksja.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rotadin® mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Rotadin®

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Nie należy stosować leku Rotadin® po upływie terminu ważności.

Przechowywać w temperaturze od 15⁰C do 25⁰C.

6. Inne informacje

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA

ul. Annopol 6 B, 03-236 Warszawa

Nr telefonu:

(22) 51-91-500

Data opracowania ulotki:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

dn. 22.04. 2005r.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Andrzej Koronkiewicz