

## Інструкція-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

### ЛОРАТАДИН ГАЛЕНА

10 мг, таблетки

*Лоратадин*

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

- Збережіть цей вкладиш, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

#### **Зміст інструкції**

1. Що таке Лоратадин Галена і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Лоратадин Галена
3. Як застосовувати lek Лоратадин Галена
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Лоратадин Галена
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке Лоратадин Галена і для чого він використовується**

Лоратадин Галена – це протиалергічний препарат.

Лоратадин Галена показаний для полегшення таких симптомів, як чхання, нежить і свербіж у носі, а також свербіж і печіння очей, спричинених сезонним та цілорічним алергічним ринітом. Лоратадин Галена також показаний для купірування симптомів хронічної ідіопатичної кропив'янки (свербіж, почервоніння шкіри).

#### **2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Лоратадин Галена**

##### **Не приймати Лоратадин Галена**

- якщо у вас алергія на лоратадин або будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перелічені в пункті б).

##### **Застереження та запобіжні заходи**

Порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати Лоратадин Галена.

Пацієнтам з порушенням функції печінки (див. пункт 3 «Як застосовувати Лоратадин Галена») слід бути особливо обережним.

Зверніться до лікаря, навіть якщо наведені вище застереження стосуються ситуацій у минулому.

Прийом цього препарату слід припинити приблизно за 48 годин до проведення шкірних проб, оскільки лоратадин може викликати хибнонегативні результати цих тестів (ці ліки можуть зменшити або повністю придушити шкірну реакцію, яка зазвичай була б позитивною).

##### **Діти**

Безпека не встановлена, тому Лоратадин Галена не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

##### **Застосування Лоратадин Галена пацієнтами з порушенням функції нирок і(або) печінки**

Пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки повинні приймати меншу початкову дозу (див. пункт 3 «Як застосовувати Лоратадин Галена»).

Пацієнтам з нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

### **Застосування Лоратадин Галена пацієнтами похилого віку**

Немає необхідності змінювати дозу пацієнтам літнього віку.

### **Інші препарати та Лоратадин Галена**

Слід повідомити лікаря про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, і про препарати, які пацієнт планує приймати.

Одночасне застосування лоратадину з циметидином, еритроміцином або кетоконазолом підвищує концентрацію лоратадину в крові, тому слід бути обережними при одночасному застосуванні цих препаратів.

Одночасне застосування лоратадину з деякими препаратами, що впливають на метаболізм печінки, такими як інгібітори CYP3A4 або CYP2D6, підвищує концентрацію лоратадину в крові, що може спричинити посилення побічних ефектів.

### **Лоратадин Галена з їжею, питтям або алкоголем**

Лоратадин Галена можна приймати незалежно від прийому їжі.

Алкоголь не посилює дію лоратадину, але під час лікування не слід вживати алкоголь.

### **Вагітність, грудне вигодовування і вплив на репродуктивне здоров'я**

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, припускаєте, що вагітні або плануєте вагітність, зверніться за консультацією до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

Слід уникати застосування Лоратадину Галена під час вагітності.

Оскільки лоратадин проникає у грудне молоко, його не слід застосовувати жінкам, які годують грудьми.

Немає даних про вплив Лоратадину Галена на фертильність.

### **Керування транспортними засобами та обслуговування машин**

У клінічних дослідженнях лоратадин не впливав на здатність керувати транспортним засобом та працювати з машинами або цей вплив був незначний. Деякі можуть відчувати сонливість під час прийому цього препарату, що може погіршити їх здатність керувати транспортним засобом або працювати з машинами. З цієї причини слід бути обережним при прийомі препарату.

## **3. Як застосовувати Лоратадин Галена**

Цей препарат слід застосовувати згідно з призначенням лікаря. Зверніться до лікаря, якщо є сумніви щодо цього.

Таблетку можна поділити навпіл.

### **Рекомендована доза**

#### **Діти і молодь**

Дітям від 2 до 12 років застосовується доза в залежності від маси тіла:

<b>Маса тіла більша 30 кг:</b>	<b>Маса тіла менша 30 кг:</b>	
10 мг (1 таблетка) раз на добу	Діти віком від 6 років:	Діти віком від 2 до 6 років:

	5 мг (пів таблетки) раз на добу	Застосування таблеток дітям до 6 років не рекомендується; цим пацієнтам рекомендовано застосування сиропу лоратадину (5 мг).
--	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Дати віком від 12 років: 10 мг (1 таблетка) раз на добу.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлені.

#### Дорослі

10 мг (1 таблетка) раз на добу.

#### Пацієнти похилого віку

Немає необхідності змінювати дозу пацієнтам літнього віку.

#### Пацієнти з нирковою недостатністю

Пацієнтам з нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

#### Пацієнти з печінковою недостатністю

Пацієнтам із сильно зниженою функцією печінки може знадобитися зниження дози. Ваш лікар порадить вам правильне дозування.

#### Спосіб подання

Пероральне застосування.

Продукт можна приймати незалежно від прийому їжі.

Якщо у вас виникло враження, що ефект Лоратадину Галена занадто сильний або занадто слабкий, зверніться до лікаря.

#### **Передозування**

Після прийому дози, що перевищує рекомендовану, повідомлялося про сонливість, збільшення частоти серцевих скорочень та головний біль.

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря.

Немає доказів того, що лоратадин створює ризик зловживання або залежності.

#### **Якщо ви забули прийняти Лоратадин Галена**

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

#### **Припинення застосування Лоратадин Галена**

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

#### **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Частота можливих побічних ефектів, наведених нижче, визначається наступним чином:

- поширені (вважають менше ніж 1 з 10 осіб);
- нечасто (вважає менше ніж 1 з 100 осіб);
- дуже рідко (вважає менше ніж 1 з 10 000 осіб);
- частота невідома (частота не може бути оцінена за наявними даними).

Часто:

- головний біль, нервозність і стомлюваність (у дітей віком від 2 до 12 років)
- сонливість (у дорослих і підлітків).

Рідко:

- головний біль, підвищення апетиту та порушення сну (у дорослих та підлітків).

Дуже рідко:

- тяжка алергічна реакція (включаючи утруднення дихання, хрипи, свербіж, кропив'янку та набряк). Якщо виникли описані симптоми, негайно припиніть прийом препарату та зверніться до лікаря або до найближчої лікарні.
- запаморочення,
- судоми
- почастішання пульсу, прискорене серцебиття
- нудота, сухість у роті, запалення слизової шлунка
- порушення функції печінки,
- висип, алопеція,
- втома.

Частота невідома:

- збільшення ваги.

Якщо будь-який з побічних ефектів посилюється, або якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій листівці, будь ласка, повідомте свого лікаря або фармацевта.

**Як повідомити про побічні ефекти**

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: +48 22 49 21 301

Факс: +48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

**5. Як зберігати Лоратадин Галена**

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Особливих інструкцій щодо зберігання немає.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Ліки не слід викидати через стічні води або до домашніх відер з побутовими відходами. Запитайте свого фармацевта, як позбутися ліків, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

**6. Вміст упаковки та інша інформація**

**Склад препарату Лоратадин Галена**

- Діюча речовина – лоратадин. Одна таблетка містить 10 мг лоратадину.
- Допоміжні інгредієнти: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, магнію стеарат.

**Вигляд Лоратадин Галена та вміст упаковки**

Таблетки Лоратадин Галена – це білі круглі, плоскі таблетки зі скошеним краєм, з тисненням «10» на одній стороні.

Упаковка - блістери ПВХ/ПВДХ/Алюміній в картонній коробці.

Розмір упаковки: 30, 60 або 90 таблеток.

Не всі розміри упаковок знаходяться в обороті.

**Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

Фармацевтичний Трудовий Кооператив "ГАЛЕНА"  
вул. Круча 62  
53-411 Вроцлав  
Польща

**Дата останньої актуалізації вкладиша:** 09.12.2020