

Інструкція-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

ЛОРАТАДИН ПІЛОКС

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

1. Що таке Лоратадин Пілокс і для чого він використовується

Лоратадин Пілокс – це протиалергічний препарат.

Лоратадин Пілокс 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 Пілокс також показаний для купірування симптомів хронічної ідіопатичної кропив'янки (свербіж, почервоніння шкіри).

Застосування Лоратадин Пілокс згідно з призначенням не погіршує психомоторну діяльність, не має седативної дії та не викликає сонливості.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Лоратадин Пілокс

Не приймати Лоратадин Пілокс

- якщо у вас алергія на лоратадин або будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перелічені в пункті 6),
- дітям у віці до 2 років.

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати Лоратадин Пілокс: – якщо у вас серйозні проблеми з печінкою (див. пункт 3. Як застосовувати Лоратадин Пілокс).

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

Лоратадин протипоказаний дітям до 2 років. Застосування дітям від 2 років (див. пункт 3).

Застосування Лоратадин Пілокс 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 Пілокс»).

Пацієнтам з нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

Застосування Лоратадин Пілокс пацієнтами похилого віку

Немає необхідності змінювати дозу пацієнтам літнього віку.

Інші препарати та Лоратадин Пілокс

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 Пілокс 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 годуєте груддю, припускаєте, що вагітні або плануєте вагітність, зверніться за консультацією до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

Слід уникати застосування Лоратадину Пілокс під час вагітності.

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

Немає даних про вплив Лоратадину Пілокс 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 Пілокс

Цей препарат слід застосовувати точно так, як описано в цій інструкції, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо є сумніви щодо цього.

Рекомендована доза

Діти і молодь

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

Маса тіла більша 30 кг:	Маса тіла менша 30 кг:
--------------------------------	-------------------------------

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).

Діти 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

Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю повинні отримувати нижчу початкову дозу, оскільки у них може бути знижений кліренс лоратадину. Дорослим і дітям з масою тіла більше 30 кг з тяжкою печінковою недостатністю лікування рекомендується починати з 10 мг (1 таблетка) через день, а дітям з масою тіла 30 кг і менше - 5 мг (у дітей старше 6 років - по половині таблетки; дітям від 2 до 6 років – у вигляді сиропу) через день.

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

Якщо через 10 днів немає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

Спосіб подання

Пероральне застосування.

Продукт можна приймати незалежно від прийому їжі.

Таблетку можна поділити навпіл.

Передозування

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря. Високі дози лоратадину можуть викликати сонливість, тахікардію (позастишення серцевого ритму) та головний біль. Показано симптоматичне та підтримуюче лікування, наприклад, прийом активованого вугілля, викликання блювоти, промивання шлунка. Гемодіаліз не виводить лоратадин з організму.

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

Якщо ви забули прийняти Лоратадин Пілокс

Якщо ви пропустили дозу, прийміть її якомога швидше. Якщо настав час приймати наступну дозу, пропустіть дозу, яку ви пропустили в потрібний час. Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Припинення застосовування Лоратадин Пілокс

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
- частішання 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 Пілокс

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 Пілокс

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

Вигляд Лоратадин Пілокс та вміст упаковки

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

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

Розмір упаковки: 10 таблеток.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Фармацевтичний Трудовий Кооператив "ГАЛЕНА"

вул. Круча 62

53-411 Вроцлав

Польща

Дата останньої актуалізації вкладкиша: 09.12.2020