

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LORATADYNA PYLOX

10 mg, tabletki

*Loratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Loratadyna Pylox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratadyna Pylox
3. Jak stosować lek Loratadyna Pylox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loratadyna Pylox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Loratadyna Pylox i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna Pylox to lek przeciwalergiczny.

Lek Loratadyna Pylox wskazany jest w celu łagodzenia objawów, takich jak: kichanie, swędzenie, wodnista wydzielina z nosa, obrzęk błon śluzowych, świąd i pieczenie oczu, spowodowanych przez sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Lek Loratadyna Pylox jest także wskazany w celu łagodzenia objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (swędzenie, zaczerwienienie skóry).

Lek Loratadyna Pylox stosowany zgodnie z zaleceniami nie upośledza sprawności psychomotorycznej, nie działa uspokajająco, nie powoduje senności.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratadyna Pylox

#### Kiedy nie stosować leku Loratadyna Pylox

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Loratadyna Pylox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 3. Jak stosować lek Loratadyna Pylox).

Leczenie należy przerwać na około 48 godzin przed terminem wykonania testów skórnych, ponieważ loratadyna może powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (lek ten może zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

### **Dzieci**

Loratadyna jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie leku u dzieci w wieku od 2 lat (patrz punkt 3).

### **Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek**

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową (patrz punkt 3).

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

### **Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Loratadyna Pylox a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność stosując loratadynę z erytromycyną, ketokonazolem i cymetydyną, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia loratadyny we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie loratadyny z niektórymi lekami wpływającymi na metabolizm wątroby, takimi jak inhibitory CYP3A4 lub CYP2D6, zwiększa stężenie loratadyny we krwi, co może powodować nasilenie działań niepożądanych.

### **Loratadyna Pylox z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Loratadyna Pylox w ciąży.

Ze względu na to, że loratadyna przenika do mleka matki, nie zaleca się jej stosowania u kobiet karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku Loratadyna Pylox na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W badaniach klinicznych loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku bardzo rzadko, u niektórych osób, może wystąpić uczucie senności, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas stosowania leku.

## **3. Jak stosować lek Loratadyna Pylox**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Zalecana dawka

### *Dzieci i młodzież*

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat stosuje się dawkę w zależności od masy ciała:

Masa ciała większa niż 30 kg:	Masa ciała mniejsza niż 30 kg:	
10 mg (1 tabletkę) raz na dobę	Dzieci w wieku powyżej 6 lat:	Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:
	5 mg (pół tabletki) raz na dobę	Nie jest wskazane stosowanie tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat; u tych pacjentów zaleca się stosowanie loratadyny w postaci syropu (5 mg).

U dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletkę) raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### *Dorośli*

10 mg (1 tabletkę) raz na dobę.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

### *Pacjenci z niewydolnością wątroby*

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. U pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg z ciężką niewydolnością wątroby zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 10 mg (1 tabletkę) co drugi dzień, a u dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg (u dzieci w wieku powyżej 6 lat - pół tabletki; u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - w postaci syropu) co drugi dzień.

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

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletkę można podzielić na połowy.

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loratadyna Pylox

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

Duże dawki loratadyny mogą powodować senność, tachykardię (przyspieszenie czynności serca) i bóle głowy. Wskazane jest leczenie objawowe i wspomagające, np. podanie węgla aktywowanego, wywołanie wymiotów, płukanie żołądka. Hemodializa nie usuwa loratadyny z organizmu.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje ryzyko nadużywania lub uzależnienia.

### **Pominięcie przyjęcia leku Loratadyna Pylox**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki, która nie została przyjęta w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Loratadyna Pylox**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób);
- niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób);
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

- ból głowy, nerwowość i zmęczenie (u dzieci w wieku od 2 do 12 lat),
- senność (u dorosłych i młodzieży).

Niezbyt często:

- ból głowy, zwiększenie apetytu i zaburzenia snu u dorosłych i młodzieży.

Bardzo rzadko:

- ciężka reakcja alergiczna (w tym trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk). W razie wystąpienia opisanych objawów należy **niezwłocznie** przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.
- zawroty głowy, drgawki,
- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca,
- nudności, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- wysypka, łysienie,
- zmęczenie.

Częstość nieznana:

- zwiększenie masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Loratadyna Pylox**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Loratadyna Pylox**

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletką zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Loratadyna Pylox i co zawiera opakowanie**

Lek Loratadyna Pylox jest dostępny w postaci białych, okrągłych, płaskich tabletek ze ściętym brzegiem, z linią podziału oraz liczbą „10” wytłoczoną po jednej stronie.

Dostępne opakowanie:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.12.2020**