SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

LORATADYNA GALENA, 10 mg, tabletki
Loratadyna
Loratadinum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: LORATADYNA GALENA, 10 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka zawiera 10 mg loratadyny (Loratadinum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Tabletka

Białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętym brzegiem, z linią podziału i wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na połowy.

2. Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
Łagodzenie objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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:
10 mg (1 tabletka) raz na dobę
Masa ciała mniejsza niż 30 kg:
Dzieci w wieku powyżej 6 lat:
5 mg (pół tabletki) raz na dobę
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:
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 tabletka) raz na dobę.

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

Dorośli
Dorośli: 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.
Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

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 tabletka) co drugi dzień, a u dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej - 5 mg loratadyny (u dzieci w wieku powyżej 6 lat - pół tabletki; u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - w postaci syropu) co drugi dzień.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na loratadynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).
Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego na około 48 godz. przed planowanym wykonaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (leki przeciwhistaminowe mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

6. Działania niepożądane

Loratadyna nie ma klinicznie istotnych właściwości uspokajających w zalecanej dawce.

Częstość występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (≥1/10);
- często (≥1/100 do <1/10);
- niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100);
- rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1 000);
- bardzo rzadko (< 1/10 000);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo:
Często: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%), zmęczenie (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży otrzymujących loratadynę w zalecanej dawce dobowej 10 mg, we wskazaniach obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, obserwowano działania niepożądane u 2%

pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali tylko placebo. Obserwowano poniższe działania niepożądane:

Często: senność (1,2%).
Niezbyt często: ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%), bezsenność (0,1%).

Inne działania niepożądane obserwowane w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu to:

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, w tym obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy.
Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko: zawroty głowy, drgawki.

Zaburzenia serca
Bardzo rzadko: tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia żołądka i jelit
Bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo rzadko: wysypka, łysienie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo rzadko: zmęczenie.

Badania diagnostyczne
Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

https://smz2.ezdrowie.gov.plPodejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl; formularz elektroniczny: https://smz2.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 7954. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: Rp – lek wydawany na receptę. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 02.06.2023.

9. Informacja o refundacji i cenie

Produkt figuruje w aktualnym wykazie refundacyjnym obowiązującym od 1 października 2026 r. Dane cenowe zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 16 września 2026 r.

Opakowanie	Urzędowa cena detaliczna	Maks. dopłata pacjenta	Poziom odpłatności
30 tabletek	16,71 zł	7,20 zł	30%
60 tabletek	31,71 zł	12,85 zł	30%
90 tabletek	45,99 zł	17,87 zł	30%

Zakres refundacji: zgodnie z aktualnym wykazem Ministra Zdrowia dla poszczególnych wskazań i warunków refundacji.