SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

LORATADYNA PYLOX, 10 mg, tabletki
Loratadyna
Loratadinum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: LORATADYNA PYLOX, 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

Leczenie objawów:
- sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa,
- 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:	**Masa ciała mniejsza niż 30 kg:**	
10 mg (1 tabletka) 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 tabletka) raz na dobę.

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

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. ChPL.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2 ChPL).

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego na około 48 godz. przed planowanym wykonaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (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:
- zaburzenia naczyniowe: ból głowy (2,7%),
- zaburzenia układu nerwowego: nerwowość (2,3%),
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: 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, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Obserwowane działania niepożądane:

często:
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: senność (1,2%),

niezbyt często:
- zaburzenia naczyniowe: ból głowy (0,6%),
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie apetytu (0,5%),
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: 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: nieprawidłowa czynność 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

Podejrzewane 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; strona internetowa: https://smz.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: 8011. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: OTC

– lek wydawany bez recepty. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 02.06.2023.