

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Claritine 1 mg/ml sirup

loratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Claritine i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Claritine?
3. Kako uzimati Claritine?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Claritine?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Claritine i za što se koristi?

Puni naziv ovog lijeka je Claritine sirup.

##### Što je Claritine

Claritine sirup sadrži djelatnu tvar loratadin, koja pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom "antihistaminici".

##### Kako Claritine djeluje

Claritine pomaže u olakšavanju alergijskih simptoma sprječavajući učinke tvari pod nazivom "histamin", koja se stvara u organizmu kad ste na nešto alergični.

##### Kada je potrebno uzimati Claritine

Claritine ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (npr. kod peludne groznice), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa, peckanja ili svrbeža očiju u odraslih i djece starije od 2 godine.

Claritine se također može primijeniti za ublažavanje simptoma koprivnjače (svrbež, crvenilo te brojnost i veličina osipa).

Učinak Claritine sirupa traje cijeli dan i to bi Vam trebalo pomoći da nastavite s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Claritine?

##### Nemojte uzimati Claritine

- ako ste alergični na loratadin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Claritine:

- ako imate bolest jetre
- ako ste naručeni na neki kožni test za alergije. Nemojte uzimati Claritine dva dana prije testiranja, zato što to može utjecati na rezultate testa.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Claritine sirup.

### **Djeca**

Nemojte davati Claritine djeci mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Claritine**

Nuspojave lijeka Claritine mogu se pogoršati kada se Claritine uzima zajedno s lijekovima koji mijenjaju djelovanje nekih enzima odgovornih za metabolizam lijekova u jetri. Međutim, u kliničkim ispitivanjima nije opaženo pogoršavanje nuspojava prilikom primjene loratadina kada se uzima s lijekovima koji utječu na djelovanje tih enzima.

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

### **Claritine s alkoholom**

Claritine nije pokazao pojačavanje učinka alkoholnih pića.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporuča se, kao mjeru predostrožnosti, izbjegavati primjenu lijeka Claritine tijekom trudnoće.

Ako dojite, nemojte uzimati Claritine. Loratadin se izlučuje u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primjećen negativan utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će Claritine izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Claritine sadrži saharozu**

Claritine sirup sadrži 6 g saharoze po dozi; to treba uzeti u obzir u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati Claritine?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Koliko lijeka uzeti:**

#### **Odrasli i djeca starija od 12 godina:**

Uzmite dvije male žlice (10 ml) jedanput na dan.

#### **Djeci u dobi od 2 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj težini:**

##### **Tjelesna težina veća od 30 kg:**

Uzmite dvije male žlice (10 ml) jedanput na dan.

##### **Tjelesna težina 30 kg ili manja:**

Dajte jednu malu žlicu (5 ml) jedanput na dan.

Claritine se ne preporučuje u djece mlađe od 2 godine.

### **Odrasli i djeca s teškim problemima s jetrom:**

Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg:

Uzmite dvije male žlice (10 ml) jedanput svaki drugi dan.

Djeca tjelesne težine 30 kg ili manje:

Dajte jednu malu žlicu (5 ml) jedanput svaki drugi dan.

Međutim, prije nego što uzmete ovaj lijek, morate se obratiti svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Uzimanje ovog lijeka**

- Nije potrebna voda ili druga tekućina da bi se progutao sirup.
- Sirup se može uzimati s hranom ili bez nje.

### **Ako uzmete više lijeka Claritine nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Claritine nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ne očekuju se ozbiljni problemi, međutim, možete imati glavobolju, ubrzano kucanje srca ili osjetiti pospanost.

### **Ako ste zaboravili uzeti Claritine**

- Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Najčešće prijavljene nuspojave u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina su:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačan apetit
- poteškoće sa spavanjem.

Najčešće prijavljene nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervoza
- umor.

Sljedeće **vrlo rijetke** nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba) također su opažene nakon stavljanja loratadina u promet:

- jake alergijske reakcije (uključujući oticanje)
- omaglica
- konvulzije
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umor.

Sljedeća nuspojava **nepoznate** učestalosti (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka) također

je opažena nakon stavljanja loratadina u promet:

- povećana tjelesna težina.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Claritine?**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Claritine sirup se mora upotrijebiti unutar 1 mjeseca nakon otvaranja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite neku promjenu u izgledu sirupa.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Claritine sirup sadrži?**

- Djelatna tvar je loratadin. Svakih 10 ml sirupa sadrži 10 mg loratadina.
- Drugi sastojci su propilenglikol (E1520), glicerol (E422), citratna kiselina, bezvodna, natrijev benzoat (E211), saharoza, umjetna aroma breskve i voda pročišćena.

### **Kako Claritine sirup izgleda i sadržaj pakiranja?**

Sirup.

Claritine sirup je bistar, bezbojan do svijetložut sirup.

Claritine sirup dostupan je u smeđoj staklenoj bočici od 120 ml sa sigurnosnim polipropilenskim zatvaračem za djecu. Priložena je plastična mjerna žličica od 5 ml.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja**

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10 000 Zagreb

### **Proizvođač**

Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2017.**