

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Erolin® 10 mg tablets
Еролин 10 mg таблетки
Loratadine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНА СЪСТАВКА
Приложение 2
Към РУ №: H-1316, 21.12.07
Одобрено: 5/25.09.07

Моля, внимателно прочетете тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка, в случай че Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако възникнат допълнителни въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори ако имат същите оплаквания като Вашите.
- Ако някоя от описаните нежелани лекарствени реакции започне да Ви безпокои или ако се появи такава, неописана в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Erolin и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Erolin
3. Как да приемате Erolin
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на лекарствения продукт
6. Друга информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EROLIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Loratadine, лекарственото вещество на Erolin е антихистаминово (противоалергично) лекарство с продължително действие и се използва за облекчаване на проявите на алергичните състояния.

Erolin таблетки се прилага за облекчаване на алергични състояния, такива като кихане, хрема, сърбеж и парене в очите. Може да се прилага и при кожни алергични състояния, характеризиращи се с обрив, сърбеж или уртикария. Деца на възраст 6 и повече години могат да бъдат лекувани с Erolin.

За лечение на деца от 2 – 6 годишна възраст се препоръчва използването на Erolin сироп.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ EROLIN

Не приемайте тези таблетки

- ако сте алергични към лекарственото вещество, или някое от помощните вещества, посочени по-долу (виж т. 6);
- ако сте бременна, опитвате да забременеете или кърмите.
- Не давайте тези таблетки на деца под 2 годишна възраст.



Преди приемането на Erolin

Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечението с Erolin. Лекарят ще прецени дали трябва да се направят някои лабораторни изследвания, за да определи най-подходящата за Вас схема на лечение.

Ако Вашият лекар възнамерява да направи т. нар. "Prick-тест" т.е. кожно-алергичен тест, той може да Ви каже да спрете лекарството за поне четири дни преди деня на теста, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати.

Приемане на други лекарства

Долното може да се отнася до лекарства, използвани преди известно време или които ще бъдат използвани. Моля информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, сте приемали наскоро, дори и тези без рецепта.

Осведомете Вашия лекар, ако Ви е предписано някое от следните лекарства: еритромицин, циметидин, кетоконазол. Тези лекарства могат да повишат плазменото ниво на loratadine. Плазменото ниво на еритромицин може да се намали с 15 % когато се приема с Erolin.

Възможно е да приемате Erolin заедно с лекарствени продукти, които потискат чернодробните ензими (напр. хинидин, флуконазол, флуоксетин), но това трябва да става много внимателно. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни какво приемате.

Приемане на Erolin с храна и напитки

Усвояването на loratadine се повлиява от приемането на храна, но лечебните му ефекти не се повлияват.

Erolin не засилва ефектите на алкохола върху психомоторните функции.

Бременност и кърмене

Приемането на Erolin таблетки по време на бременност и кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, когато за пръв път приемате Erolin, тъй като е възможно да изпитате някои нежелани лекарствени реакции (напр. сънливост), които да повлияят на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Вие може да продължите с тези дейности, ако не сте под въздействие на тези нежелани реакции.

Важна информация за някои от помощните вещества

Всяка таблетка съдържа 63.8 mg лактоза. Ако сте информирани, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приемането на лекарството.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ EROLIN

Таблетките трябва да се приемат с малко течност, без да се дъвчат, за предпочитане преди хранене.



Обичайните дози са:

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка еднократно дневно.

Деца на възраст между 6 и 12 години:

С телесна маса под 30 kg: 1/2 таблетка дневно;

С телесна маса над 30 kg: 1 таблетка дневно.

При деца от 2-6 години е за предпочитане да се дава Erolin сироп, особено при трудности при поглъщане на таблетките.

Особени групи пациенти:

Пациенти с чернодробна недостатъчност, както и пациенти с нарушена бъбречна функция и деца над 6 годишна възраст: началната доза може да бъде 1/2 таблетка дневно или 1 таблетка през ден.

Ако сте приели повече Еролин таблетки, отколкото Ви е предписано, незабавно се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ. Вземете тази листовка и остатъка от таблетките за да ги покажете на лекуващия лекар.

Признаци на предозиране: сънливост, ускорена сърдечна дейност, главоболие.

Лечение: Препоръчва се незабавно започване на общоукрепващо и симптоматично лечение. Препоръчва се провокирано повръщане, освен при пациенти в безсъзнание. След изпразването на стомаха може да се приложи активен въглен и вода. Ако повръщането не е предизвикано или е противопоказано се препоръчва стомашна промивка с физиологичен разтвор. Слабителните лекарства също могат да са от полза.

Loratadine не подлежи на диализа.

След предприемане на тези спешни мерки пациентите трябва да бъдат под строг медицински контрол.

Ако сте забравили да приемете Erolin

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата, поради риск от предозиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства Erolin може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.

Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приемането на Erolin и информирайте незабавно Вашия лекар или се отнесете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ:

- Подуване на ръцете, стъпалата, устните, устата или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;
- Припадък.

Ако такива настъпят това е признак, че вероятно сте развили тежка алергична реакция към Erolin. Може би се налага да бъдете под лекарско наблюдение или приет в болница. Гореописаните са много тежки, но изключително редки нежелани реакции.

- Уртикария (кожен обрив)

Тя също може да бъде признак на алергична реакция. Веднага спрете приемането на лекарството, уведомете лекуващия лекар и се осведомете как да продължите лечението си. Ако обривите са обширни и са по цялото тяло, свържете се



незабавно с Вашия лекар за да не се стигне до сериозни последици.

При проява на следните редки нежелани лекарствени реакции по време на лечението се обърнете към Вашия лекар:

- сънливост;
- главоболие;
- сухота в устата;
- гадене;
- стомашно-чревен дискомфорт;
- увеличен апетит;
- ускорена сърдечна дейност;
- плешивост.

В редки случаи могат да се наблюдават промени в нивата на чернодробните ензими.

Ако някоя от гореописаните нежелани лекарствени реакции започне да Ви безпокои или се прояви друга реакция, неописана в тази листовка информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕРОЛИН ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте таблетките след датата на срока на годност, изписана на опаковката. Лекарственият продукт е годен до последния ден на месеца и годината посочени върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Състав

Лекарствено вещество: всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.

Помощни вещества: силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, нишесте прежелатинизирано, целулоза микрокристална и лактоза монохидрат (63,8 mg).

Описание

Бели или почти бели, без или почти без миризма, кръгли, плоски, със заоблени ръбове, маркирани със стилизирано „E 531” от едната страна и делителна ивица от другата страна таблетки.

Опаковка: блистерни ленти, картонена кутия и листовка за пациента.

Опаковката съдържа 10 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

УНГАРИЯ

Последна ревизия на тази листовка: Ноември, 2007 г.

