

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛНА АСПЕКТЪН ПО ЛЕКАРСТВОТА

Erolin® 1mg/ml syrup
Loratadine
Еролин 1mg/ml сироп
Лоратадин

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

1-1300 / 20.12.04

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕРОЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

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

Еролин сироп 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. Еролин сироп може да бъде използван и при деца над 2 годишна възраст за облекчаване на горните състояния.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЕРОЛИН

Не приемайте този сироп

- 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 този сироп на деца под 2 годишна възраст.

Преди приемането на Еролин

Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечението с Еролин. 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, кетоназол. Тези лекарства могат да повишат плазменото ниво на лоратадин. Плазменото ниво на еритромицин може да се намали с 15 % когато се приема с Еролин.

Възможно е да приемате Еролин 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 Еролин с храна и напитки

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

Еролин не засилва ефектите на алкохола върху психомоторните функции.

Бременност и кърмене

Приемането на Еролин сироп по време на бременност и кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, когато за пръв път приемате Еролин, 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

10 ml сироп съдържа 6 g захароза (5 ml сироп съдържа 3 g захароза). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

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 ЕРОЛИН

Сиропът трябва да се приема преди хранене. В опаковката е поставена мерителна лъжичка с вместимост 5 ml. 5 ml съдържат 5 mg от лекарственото вещество лоратадин.

Обичайните дози са:

Възрастни и деца над 12 години: 10 ml (две мерителни лъжички) **еднократно** дневно.



Деца на възраст между 6 и 12 години или с телесно тегло над 30 kg:

10 ml (две мерителни лъжички) еднократно дневно.

Деца на възраст между 2 и 6 години или с телесно тегло под 30 kg:

5 ml (една мерителна лъжичка) еднократно дневно;

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 мерителна лъжичка (5 ml) дневно или 2 мерителни лъжички (10 ml) сироп през ден.

Деца на възраст 2-6 години: 1 мерителна лъжичка (5 ml) сироп през ден.

При добра поносимост дозата може да се увеличи постепенно до 1 мерителна лъжичка (5 ml) сироп дневно.

Ако сте приели повече Еролин сироп, отколкото Ви е предписано, незабавно се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ. Вземете тази листовка и остатъка от сиропа 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.

Лоратадин не подлежи на диализа.

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

Ако сте забравили да приемете Еролин

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приемането на Еролин 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 Еролин. 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 СИРОП

Да се съхранява под 25⁰С. Да не се замразява.

Сиропът може да се използва до 6 месеца след датата на първоначално отваряне на бутилката.

Не използвайте сиропа 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: в 5 ml сироп се съдържат 5 mg лоратадин (1 mg/ml).

Помощни вещества: натриев бензоат, захароза (3 g / 5 ml), пропиленгликол, глицерол, лимонена киселина безводна, ванилов аромат АВ-710, ягодов аромат 22754-00 и пречистена вода.

Описание

Бледо жълт, прозрачен, сладък, еднороден сироп с характерен (плодов) аромат и вкус.

Опаковка: Бутилка от кафяво стъкло с алуминиева капачка, осигурена срещу изтичане. Всяка бутилка съдържа 120 ml сироп. Една бутилка и мерителна лъжичка с вместимост 5 ml са поставени в картонена опаковка заедно с листовка за пациента.

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.