

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rotadin, 1mg/ml, syrop

Loratadinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rotadin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rotadin
3. Jak stosować lek Rotadin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rotadin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rotadin i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna, substancja czynna leku Rotadin, jest lekiem przeciwalergicznym, wybiórczo blokującym tzw. receptory histaminowe H₁, pewne struktury chemiczne w organizmie odpowiedzialne za rozwój reakcji uczuleniowej.

Rotadin stosuje się w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak wodnista wydzielina z nosa, kichanie i swędzenie nosa, swędzenie i pieczenie oczu, oraz przewlekłej pokrzywki o nieznannej przyczynie (tzw. pokrzywki idiopatycznej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rotadin

Kiedy nie stosować leku Rotadin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rotadin syrop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjent ma chorą wątrobę, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku planowanych badań przyczyny uczulenia (tzw. testów skórnych) należy przerwać stosowanie preparatu Rotadin na około 48 godzin przed ich wykonaniem, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki badania.

Rotadin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą powodować opóźnienie metabolizmu loratadyny w wątrobie, skutkujące zwiększeniem stężenia loratadyny w osoczu, co może powodować nasilenie działań niepożądanych.

Rotadin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie obserwowano nasilenia działania alkoholu przez Rotadin.

W przeprowadzonych testach psychomotorycznych alkohol nie nasila działania leku Rotadin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Rotadin w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie ma dostępnych informacji dotyczących oddziaływania loratadyny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, których celem była ocena zdolności do prowadzenia pojazdów loratadyna nie zmniejszała sprawności. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Rotadin zawiera sacharozę

1 ml syropu zawiera 0,6 g sacharozy.

10 ml (zwykle stosowana dawka) zawiera 6 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Rotadin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (10 ml syropu – 2 miarki o pojemności 5 ml) raz na dobę. Lek można podawać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat (tylko we wskazaniach: sezonowy alergiczny nieżyt nosa i przewlekła pokrzywka idiopatyczna):

- masa ciała ponad 30 kg: 10 mg (10 ml syropu – 2 miarki o pojemności 5 ml) raz na dobę;

- masa ciała do 30 kg : 5 mg (5 ml syropu – 1 miarka o pojemności 5 ml) raz na dobę.

Nie należy podawać leku Rotadin dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ u tych osób loratadyna może dłużej znajdować się we krwi.

W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny co drugi dzień a dzieciom o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku ani u pacjentów z niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rotadin

W przypadku zastosowania większej dawki leku Rotadin niż zalecana należy jak najszybciej udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać tę ulotkę oraz butelkę z pozostałym syropem, w celu pokazania lekarzowi.

Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy. W razie przedawkowania, lekarz natychmiast stosuje leczenie objawowe i podtrzymujące, oraz będzie je kontynuował tak długo, jak się okaże konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usuwać z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją usuwać poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą.

Pominięcie zastosowania leku Rotadin

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane (w porównaniu z placebo):

- często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób): ból głowy, nerwowość i zmęczenie.

U pacjentów dorosłych i młodzieży obserwowano:

- często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób): senność;
- niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób): ból głowy, zwiększenie apetytu, bezsenność.

Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób), po wprowadzeniu leku do obrotu, to:

- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędząca wysypka, obrzęk warg, twarzy, gardła. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala;
- zawroty głowy;
- drgawki;
- szybkie bicie serca;
- kołatanie serca;
- nudności;

- suchość w jamie ustnej;
- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- nieprawidłowa czynność wątroby;
- wysypka;
- łysienie;
- zmęczenie.

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rotadin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Rotadin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rotadin

- Substancją czynną leku jest loratadyna (1 mg w 1 ml syropu).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu benzoian, sacharoza, glikol propylenowy, glicerol, kwas cytrynowy bezwodny, aromat waniliowy AB-710, aromat truskawkowy 22754-00 i woda oczyszczona.

Jak wygląda Rotadin i co zawiera opakowanie

Rotadin jest przezroczystym, bezbarwnym lub żółtawym, jednorodnym syropem o charakterystycznym (owocowym) smaku i zapachu.

Opakowanie

1 butelka 120 ml w tekturowym pudełku

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend Mátyás király u. 65
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 45D

02-146 Warszawa

Nr telefonu: + 48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 9.12.2017