

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.04.04г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с този лекарствен продукт. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар.

CLARINASE®
Modified release tablets

КЛАРИНАЗЕ
Таблетки с изменено освобождаване

Лекарствени вещества: Loratadine и Pseudoephedrine sulfate.

Състав

Лекарствено вещество: всяка таблетка КЛАРИНАЗЕ съдържа 5 mg Loratadine в таблетната обвивка и 120 mg Pseudoephedrine sulfate, разпределен по равно между обвивката и ядрото на таблетката. Двете активни съставки на обвивката се освобождават бързо, а освобождаването на деконгестанта от ядрото е бавно и трае няколко часа.

Помощни вещества:

Лактоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, акация, калциев сулфат, титаниев диоксид, бял восък.

Лекарствена форма

Таблетки с изменено освобождаване.

Име и адрес на производителя

Schering-Plough Labo N.V.,
2220 Heist-op-den-Berg,
Belgium

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Schering-Plough Central East AG,
Topferstrasse 5,
6004 Lucerne,
Switzerland

Действие

КЛАРИНАЗЕ таблетки съдържат комбинация от две активни съставки: антихистамин (Loratadine) и деконгестант (Pseudoephedrine sulfate). Антихистаминът облекчава симптомите при алергия и простуда като блокира действието на субстанцията "хистамин", която се образува в човешкото тяло. Деконгестантът спомага за отпушването на носа.

Показания

- КЛАРИНАЗЕ таблетки са показани за облекчаване на симптомите при алергични ринити и простуда като запушен нос, кихане, отделяне на секрет от носа, сърбеж и сълзене;



- КЛАРИНАЗЕ таблетки се препоръчват, когато е желано съчетанието на антихистаминното действие на Loratadine и деконгестантния ефект на Pseudoephedrine sulfate.

Противопоказания

- КЛАРИНАЗЕ таблетки са противопоказани при пациенти, които са свръхчувствителни към тях или към някои от съставките им.
- Съобщете на лекуващия Ви лекар ако приемате
 - Лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания;
 - Лекарствени продукти, регулиращи кръвното налягане;
 - MAO-инхибитори или ако преди 14 дни сте прекъснали терапията с MAO-инхибитори.
- КЛАРИНАЗЕ е противопоказан при глаукома;
- При смущения в уринирането или блокада на пикочните пътища;
- При високо кръвно налягане;
- Заболявания на сърдечносъдовата система;
- При хиперфункция (увеличена функция) на щитовидната жлеза.

Нежелани лекарствени реакции

Наред с лечебния ефект, лекарствения продукт може да предизвика и някои нежелани лекарствени реакции. Въпреки, че не е задължително да се проявят всичките нежелани лекарствени реакции, при появата на някои от тях може да се наложи медикаментозно лечение. Някои от нежеланите лекарствени реакции могат да изчезнат по време на лечението. Съобщете на лекуващия Ви лекар, ако някои от по-долу посочените нежелани реакции не изчезне, ако Ви притеснява или ако забележите други такива. Повечето нежелани реакции свързани с приема на КЛАРИНАЗЕ са слабо изразени или умерени. Могат да се появят главоболие, нервност или пресъхване на устата. Понякога могат да се появят безсъние и липса на апетит. Рядко се съобщава за световъртеж, гадене, умора, мускулни крампи, възбуденост, кашлица, кървене от носа, възпаление на гърлото или косопад, обрив или тежка алергична реакция и чернодробни смущения.

Лекарствени и други взаимодействия

Съобщете на лекуващия Ви лекар ако приемате други лекарствени продукти, както и ако напоследък сте преустановили приема им. Лечението с КЛАРИНАЗЕ трябва да бъде преустановено 48 часа преди процедурите с кожно тестване, тъй като може да повлияе резултатите от тестването.

Употреба при бременност и кърмене

Безопасността на КЛАРИНАЗЕ при бременност не е достатъчно добре установена. Ето защо лекарствения продукт не трябва да се използва при бременност и кърмене.

Употреба в педиатрията

КЛАРИНАЗЕ не трябва да се дава на деца до 12 годишна възраст.

Специални предупреждения

Преди да започнете лечение с КЛАРИНАЗЕ съобщете на лекуващия Ви лекар ако:

- сте бременна или кърмите;
- сте на 60 или повече години, тъй като възрастните са по-чувствителни към действието на този лекарствен продукт;



- сте алергичен към храни или други субстанции;
- имате заболявания на очите (глаукома), захарен диабет, хипертрофия на простатата, заболявания на черния дроб, бъбреците или на пикочния мехур;
- приемате дигиталис (лекарствен продукт, използван за лечение на определени сърдечни заболявания), тъй като може да се наложи промяна в дозировката.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

КЛАРИНАЗЕ в препоръчаната дозировка не предизвиква сънливост, намалено внимание и не повлиява способността за шофиране или работа с машини. В случай на сънливост не шофирайте и не работете с машини до нейното изчезване.

Дозировка и начин на приложение: Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Не взимайте КЛАРИНАЗЕ повече или по-често от препоръчаното в листовката.

Възрастни и деца над 12 години: по една таблетка КЛАРИНАЗЕ два пъти дневно, преди или по време на ядене. Таблетката се приема с вода, поглъща се цяла, без да се дъвче или чупи.

Предозиране: В случай на предозиране съобщете незабавно на лекуващия Ви лекар. Ако пропуснете да вземете навреме КЛАРИНАЗЕ направете това възможно най-скоро, след което следвайте препоръчаната схема на лечение. Не взимайте две таблетки наведнъж.

Съхранение: Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от прекомерна влага.

Срок на годност: 24 месеца (2 години). Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

Блистер с 10 таблетки.

Последна редакция на текста

Декември 2003 г.

