

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Erolin 1 mg/ml sirop Loratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Erolin sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erolin sirop
3. Cum să luați Erolin sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erolin sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Erolin sirop și pentru ce se utilizează

Erolin sirop aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corpul nostru.

Erolin sirop poate fi utilizate pentru ameliorarea simptomatologiei asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului, guturaiul alergic, cauzat de praf, blana animalelor), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă, mâncărime nazală sau în gât, usturime sau mâncărime oculară, lăcrimare. Erolin sirop poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor alergice cutanate ale urticariei (mâncărimile, roșeața) precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele.

Acțiunea preparatului Erolin sirop durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erolin sirop

Nu utilizați Erolin sirop:

- Dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Erolin sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, consultați medicului dumneavoastră înainte de a lua Erolin sirop:

- dacă aveți boală hepatică;
- dacă sunteți programat să efectuați orice test cutanat pentru alergii, nu trebuie să mai luați medicamentul cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.
-

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Erolin sirop nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Erolin sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta se atribuie și la preparate eliberate fără prescripție medicală.

Reacțiile adverse cauzate de preparatul Erolin pot să se intensifice, dacă luați acest medicament în asocieră cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor. Necătând la aceea că, în studiile clinice de interacțiune cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor, nu au fost observate astfel de efecte, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați concomitent alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Erolin sirop cu alimente, băuturi și alcool

Erolin sirop poate fi administrat în timpul meselor sau între mese.

Nu a fost înregistrată intensificarea efectului băuturilor alcoolice de preparatul Erolin.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, ca măsură de precauție, nu este recomandată administrarea de Erolin sirop.

Alăptarea

Dacă alăptați, nu este recomandată administrarea de Erolin sirop, deoarece loratadina este excretată în laptele matern.

Consultați medicul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În studiile clinice nu a fost observată afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la pacienții tratați cu loratadină.

La doza recomandată, Erolin sirop nu va determina, probabil, somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Totuși, foarte rar, poate apare somnolența, fapt ce ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Erolin sirop conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

5 ml conține 3 g zahăr.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să luați Erolin sirop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regim de dozare

Doza recomandată este:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Câte 10 ml (10 mg) sirop o dată pe zi (2 păhărele dozatoare).

Copii

La copiii cu vârsta de 2-12 ani preparatul se administrează în funcție de greutatea corporală

Copii cu greutatea corporală peste 30 kg: 10 ml (10 mg) sirop o dată pe zi (2 păhărele dozatoare).

Copii cu greutatea corporală de 30 kg și mai mică: 5 ml (5 mg) sirop o dată pe zi (1 păhărel dozator).

Copii cu vârsta de 2-6 ani - strict conform recomandațiilor medicului – Erolin se recomandă de administrat sub formă de sirop.

Preparatul Erolin nu se recomandă de administrat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Grupe speciale de pacienți

Pacienții cu afecțiuni severe a funcției hepatice

Doza inițială recomandată pentru adulți și copiii cu greutatea corporală peste 30 kg constituie 10 mg (10 ml, 2 păhărele dozatoare) peste o zi, indiferent de mese. Pentru copiii cu greutatea corporală de 30 kg și mai mică: doza inițială recomandată constituie 5 ml (5 mg, 1 păhărel dozator) peste o zi, indiferent de mese.

Ambalajul conține păhărel dozator cu volum de 5 ml.

Mod de administrare

Sirop se administrează pe cale orală.

Sirop se administrează indiferent de mese, fără apă sau alt lichid.

Dacă luați mai mult Erolin sirop decât trebuie

În caz de supradozaj accidental este puțin probabil dezvoltarea consecințelor severe. Totuși dacă dumneavoastră ați luat mai mult sirop Erolin decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau farmacist.

Dacă ați luat mai mult Erolin sirop decât trebuie, puteți avea următoarele simptome: somnolență, bătăi frecvente ale inimii și dureri de cap.

Dacă uitați să utilizați Erolin sirop

Dacă ați uitat să luați medicamentul la timp, puteți să o faceți cât mai curând posibil și apoi să reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la copiii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:

- durerile de cap,
- nervozitatea,
- oboseala

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani constau în:

- somnolență,
- dureri de cap,
- creșterea apetitului,
- tulburări ale somnului (insomnie).

În perioada după punerea pe piață a loratadinei au fost raportate foarte rar (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) cazuri de:

- reacții alergice severe,
- amețeli,
- convulsii,
- puls frecvent sau neregulat,
- greață,
- uscăciune a gurii,
- senzație neplăcută la nivelul stomacului,
- tulburări ale funcției hepatice,
- căderea părului,
- erupții pe piele
- oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Erolin sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Siropul nu trebuie păstrat în congelator!

Utilizați siropul timp de 6 luni după deschiderea flaconului.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Erolin sirop

Fiecare mililitru sirop conține: *substanța activă*: loratadină 1 mg.

Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, zahăr, propilenglicol, glicerol, acid citric anhidru, aromă de vanilie, aromă de căpșună și apă purificată.

Cum arată Erolin sirop și conținutul ambalajului:

Sirop

Sirop dulce, transparent, omogen, de culoare galben-pală, cu aromă și gust caracteristic de fructe, limpede, fără sediment și incluziuni mecanice.

Conținutul ambalajului

Flacon de sticlă de culoare brună cu căpăcel din aluminiu cu control al primei deschideri. Fiecare flacon conține 120 ml sirop. Câte 1 flacon și căpăcel dozator cu volum de 5 ml împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.
Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>