

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Claritine 1 mg/ml Sirup

Loratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Claritine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claritine beachten?
3. Wie ist Claritine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claritine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Claritine und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist Claritine 1mg/ml Sirup.

Was Claritine ist

Claritine Sirup enthält als Wirkstoff Loratadin, das zur Gruppe der „Antihistaminika“ genannten Arzneimittel gehört.

Wie Claritine wirkt

Claritine hilft, Ihre allergischen Symptome zu lindern, indem die Wirkung des Stoffes gehemmt wird, der „Histamin“ genannt wird und der in Ihrem Körper produziert wird, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

Wann Claritine angewendet werden sollte

Claritine lindert die Symptome bei allergischer Rhinitis (z.B. Heuschnupfen) wie Niesen, laufende oder juckende Nase und brennende oder juckende Augen bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre mit einem Körpergewicht über 30 kg.

Claritine kann ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei chronischer idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht) wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln.

Die Wirkung von Claritine hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf fortzusetzen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claritine beachten?

Claritine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Claritine einnehmen, wenn

- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie Claritine mindestens 2 Tage vor einem dieser Tests nicht ein, da es die Testergebnisse beeinflussen könnte.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Claritine einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Claritine keinen Kindern, die jünger als 2 Jahre sind.

Einnahme von Claritine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Nebenwirkungen von Claritine können zunehmen, wenn es zusammen mit Arzneimitteln, die die Leistung von manchen Enzymen die der Arzneimittelstoffwechsel in der Leber regeln, verwendet wird. Jedoch in klinischen Studien wurde keine Zunahme der Nebenwirkungen von Loratadin mit Produkten die die Leistung dieser Enzyme ändern, gesehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Claritine zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von alkoholischen Getränken wird durch die Einnahme von Claritine nicht verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Verwendung von Claritine während der Schwangerschaft zu vermeiden. Nehmen Sie Claritine nicht ein, wenn Sie stillen. Loratadin geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien, die die Fahrtüchtigkeit beurteilen, wurden keine Behinderungen bei Patienten die Loratadin nutzen, beobachtet. Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Claritine zu Schläfrigkeit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln manche Personen jedoch Schläfrigkeit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Claritine Sirup enthält :

Flüssiges Maltitol: Dieses Arzneimittel enthält 3 g flüssiges Maltitol pro 5 ml Sirup entsprechend 600.69 mg/ml. Bitte nehmen Sie Claritine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sorbitol: Dieses Arzneimittel enthält 700 mg Sorbitol pro 5 ml Sirup entsprechend 140 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses

Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Propylenglykol: Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 5 ml Sirup entsprechend 50 mg/ml.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Sirup, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Natriumbenzoat: Dieses Arzneimittel enthält 2.5 mg Benzoat pro 5 ml Sirup entsprechend 0.5 mg/ml.

3. Wie ist Claritine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sie einnehmen müssen:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Nehmen Sie 10 ml Sirup einmal täglich. (= ein Messbecher gefüllt bis der 10 ml Linie)

Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren erfolgt die Dosierung gewichtsabhängig:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

Nehmen Sie 10 ml Sirup einmal täglich. (= ein Messbecher gefüllt bis der 10 ml Linie)

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Geben Sie 5 ml Sirup einmal täglich. (= ein Messbecher gefüllt bis der 5 ml Linie)

Claritine wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Erwachsene und Kinder mit schwerer Leberfunktionsstörung:

Erwachsene und Kinder die mehr als 30 kg wiegen:

Nehmen Sie 10 ml Sirup einmal täglich jeden zweiten Tag. (= ein Messbecher gefüllt bis der 10 ml Linie)

Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Geben Sie 5 ml Sirup einmal täglich jeden zweiten Tag. (= ein Messbecher gefüllt bis der 5 ml Linie)

Einnahme dieses Arzneimittels:

- Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken des Sirups nicht erforderlich.
- Der Sirup kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Claritine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Claritine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Claritine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie dies feststellen und kehren Sie dann zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit.

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen) wurden nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere allergische Reaktion (einschließlich Schwellung)
- Schwindelgefühl

- Krämpfe
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das ausgeführte national Meldsystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Claritine aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Der Sirup muß innerhalb 1 Monat nach der Öffnung angewendet werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Sirop bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Claritine enthält

- Der Wirkstoff ist Loratadin. 10 ml Sirup enthalten 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat (E386), Natriumdihydrogenphosphatdihydrat (E339), flüssiges Maltitol (E965), Propylenglykol (E1520), Glycerol (E422), Phosphorsäure (E338), Natriumbenzoat (E211), flüssiges Sorbitol (E420), Sucralose (E955), ein künstliches Mischbeerengeschmack und gereinigtes Wasser.

Wie Claritine aussieht und Inhalt der Packung

Farbloser bis leicht gelber Sirup in opaken weißen Plastikflaschen von 60, 120 oder 150 ml mit kindersicherer Plastik-Verschlusskappe. Ein Messbecher mit 5ml und 10ml Dosierleitungen ist beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller:

Berlimed S.A.

Poligono Industrial Santa Rosa

Calle Francisco Alonso No.7

28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Spanien

Zulassungsnummer: BE159835

Wenden Sie sich bezüglich aller Informationen zu diesem Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Belgien: Verschreibungspflichtig.

Luxemburg: Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg, Niederlande, Portugal: Claritine

Irland, Italien, Schweden: Clarityn

Frankreich, Griechenland, Spanien: Clarityne

Vereinigtes Königreich: Clarityn (Allergy)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024