

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Claritine 1 mg/ml sirop Loratadine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Claritine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Claritine
3. Comment prendre Claritine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Claritine
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLARITINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le nom complet de ce médicament est Claritine 1mg/ml sirop.

Qu'est-ce que Claritine

Claritine 1 mg/ml sirop contient comme substance active de la loratadine qui appartient à la classe des médicaments appelés « antihistaminiques ».

Comment agit Claritine

Claritine permet de réduire vos symptômes de l'allergie en arrêtant les effets d'une substance « l'histamine », qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique à quelque chose.

Quand Claritine doit être pris

Claritine est indiqué pour soulager les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple, le rhume des foins) tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent ou larmoient chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans.

Claritine est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, et nombre et taille des plaques d'urticaire).

L'effet de Claritine durera une journée entière et devrait vous aider à poursuivre normalement vos activités quotidiennes et améliorer votre sommeil. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARITINE

Ne prenez jamais Claritine

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Claritine si :

- vous avez une maladie grave du foie.
- vous prévoyez de faire des tests cutanés pour le diagnostic d'une allergie. Ne prenez pas Claritine 2 jours avant d'effectuer ces tests. Cela pourrait fausser les résultats des tests.

Si tout ce qui précède s'applique pour vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Claritine.

Enfants

Ne donnez pas Claritine aux enfants de moins de 2 ans

Autres médicaments et Claritine

Les effets secondaires de Claritine peuvent être augmentés lorsqu'il est utilisé avec des médicaments qui modifient la performance de certaines enzymes responsables du métabolisme des médicaments dans le foie. Cependant, dans les études cliniques, aucune augmentation des effets secondaires de la loratadine a été observée avec des médicaments qui ont modifié la performance de ces enzymes

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Claritine avec de l'alcool

Claritine n'augmente pas les effets de la prise de boisson alcoolisée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Claritine pendant la grossesse.

Ne prenez pas Claritine si vous allaitez. La loratadine est excrétée dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans les essais cliniques évaluant l'aptitude à conduire, aucune détérioration n'a été observée chez les patients recevant de la loratadine. A la dose recommandée, Claritine ne vous rend généralement pas somnolent ou moins vigilant. Cependant, dans de très rares cas, certaines personnes peuvent se sentir somnolentes, ce qui peut gêner leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Claritine contient :

Maltitol liquide: Ce médicament contient 3g de maltitol liquide pour 5ml de sirop équivalent à 600.69 mg/ml. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sorbitol : Ce médicament contient 700 mg de sorbitol pour 5ml de sirop équivalent à 140 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Propylène glycol : Ce médicament contient 250 mg de propylène glycol pour 5ml de sirop équivalent à 50 mg/ml.

Sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 5ml de sirop, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Sodium benzoate : Ce médicament contient 2.5 mg de sel de benzoate pour 5ml de sirop équivalent à 0.5 mg/ml.

3. COMMENT PRENDRE CLARITINE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quelle dose prendre:

Adultes et enfants de 12 ans et plus:

Prenez 10 ml de sirop une fois par jour. (= gobelet doseur rempli jusqu' à la graduation de 10 ml)

Enfants âgés de 2 à 12 ans, posologie en fonction de leur poids:

Poids corporel supérieur à 30 kg :

Prenez 10 ml de sirop une fois par jour. (= gobelet doseur rempli jusqu' à la graduation de 10 ml)

Poids corporel inférieur ou égal à 30 kg :

Donnez 5 ml de sirop une fois par jour. (= gobelet doseur rempli jusqu' à la graduation de 5 ml)

L'utilisation de Claritine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

Adultes et enfants ayant une insuffisance hépatique sévère:

Adultes et enfants pesant plus de 30 kg :

Prendre 10 ml de sirop en une prise tous les 2 jours. (= gobelet doseur rempli jusqu' à la graduation de 10 ml)

Enfant pesant 30 kg ou moins :

Donner 5 ml de sirop en une prise tous les 2 jours. (= gobelet doseur rempli jusqu' à la graduation de 5 ml)

Cependant, vous devriez en parler à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre ce médicament.

Prise du médicament:

- L'eau ou tout autre liquide n'est pas nécessaire pour avaler le sirop.
- Le sirop peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Claritine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Claritine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Aucun problème sérieux n'est attendu, cependant vous pouvez avoir des maux de tête, des battements du cœur plus rapide ou vous sentir endormi.

Si vous oubliez de prendre Claritine

- Si vous oubliez de prendre votre dose, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans sont :

- somnolence
- maux de tête
- augmentation de l'appétit
- difficultés à dormir.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'enfant de 2 à 12 ans sont :

- maux de tête
- nervosité
- fatigue.

Les effets indésirables **très rares** suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) ont été observés au cours de la commercialisation de la loratadine :

- réaction allergique grave (y inclus le gonflement)
- vertiges
- convulsions
- battement du cœur rapide ou irrégulier
- nausées (envie de vomir)
- bouche sèche
- maux d'estomac
- troubles hépatiques
- perte de cheveux
- éruption cutanée
- fatigue.

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (ne peut être estimée sur la base

des données disponibles) :

- prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. COMMENT CONSERVER CLARITINE

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- Le sirop doit être utilisé dans 1 mois suivant l'ouverture.
- Ne pas utiliser, si vous remarquez un changement de l'aspect du sirop.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Claritine

- La substance active est la loratadine. Une dose de 10 ml de sirop contient 10 mg de loratadine.
- Les autres composants sont le édétate disodique (E386), phosphate de sodium dihydrogène déshydraté (E339), maltitol liquide (E965), propylèneglycol (E1520), glycérol (E422), acide phosphorique (E338), benzoate de sodium (E211), sorbitol liquide (E420), sucralose (E955), arôme artificiel (mélange de baies) et eau purifiée.

Aspect de claritine et contenu de l'emballage extérieur

Sirop limpide, incolore à jaune pâle conditionné en flacon plastique blanc opaque de 60, 120 ou 150 ml muni d'un bouchon inviolable sécurité enfant en plastique. Un gobelet doseur avec graduations à 5 ml et 10 ml est fourni.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant:

Berlimed S.A.

Poligono Industrial Santa Rosa

Calle Francisco Alonso No.7

28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE 159835

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Belgique: Médicament soumis à prescription médicale.

Luxembourg: Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal: Claritine

Irlande, Italie, Suède: Clarityn

France, Grèce, Espagne: Clarityne

Royaume-Uni:Clarityn (Allergy)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024