

NAVODILO ZA UPORABO

Lorabel 0,5 mg/ml peroralna raztopina desloratadin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Lorabel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorabel
3. Kako jemati zdravilo Lorabel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lorabel
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LORABEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Lorabel je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Zdravilo Lorabel lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice). Ti simptomi vključujejo kihanje, srbenje nosu ali izcedek iz nosu, srbenje ustnega neba in oči, vnetje očesne veznice, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Lorabel se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Lajšanje simptomov traja ves dan in vam pomaga, da boste lahko ponovno opravljali običajne vsakdanje aktivnosti in spali.

Zdravilo Lorabel se uporablja za zdravljenje otrok, starih od 1 leta do 11 let, mladostnikov, starih 12 let ali več in odraslih, vključno s starostniki.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LORABEL

Ne jemljite zdravila Lorabel

- če ste alergični (preobčutljivi) na desloratadin, loratadin ali na katerikoli sestavino zdravila.

Zdravilo Lorabel se ne uporablja za zdravljenje otrok, starih manj kot 1 leto.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lorabel

- če imate hudo okvaro ledvic.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če niste prepričani ali katera od zgoraj navedenih trditev velja za vas ali vašega otroka.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ni znanih interakcij (medsebojnega delovanja) zdravila Lorabel z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Lorabel skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lorabel lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali če dojite, vam jemanja zdravila Lorabel ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Lorabel v priporočenem odmerku povzročilo zaspanost ali zmanjšalo zbranost. Kljub temu pa zelo redko nekateri ljudje postanejo zaspani, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lorabel

Zdravilo Lorabel vsebuje sorbitol (E420). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LORABEL

Pri jemanju zdravila Lorabel natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci, stari od 1 leta do 5 let

Dajte otroku 2,5 ml (eno 2,5 ml merilno žličko) peroralne raztopine enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 let do 11 let

Dajte otroku 5 ml (eno 5 ml merilno žličko) peroralne raztopine enkrat na dan.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

Vzemite 10 ml (dve 5 ml merilni žlički) peroralne raztopine enkrat na dan.

Trajanje zdravljenja

Vaš zdravnik bo najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate in vam na podlagi tega določil kako dolgo boste jemali zdravilo Lorabel.

Če imate prehodni (sezonski) alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) vam bo zdravnik določil načrt zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate trajni (celoletni) alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne) vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se trajanje zdravljenja lahko razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lorabel, kot bi smeli

Vedno vzemite toliko peroralne raztopine zdravila Lorabel kot vam je predpisal zdravnik. V primeru prevelikega odmerjanja, resnih težav ni za pričakovati. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lorabel, kot vam je bilo predpisano, se vseeno posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lorabel

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, naslednji odmerek pa ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima tudi zdravilo Lorabel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri večini otrok in odraslih so bili neželeni učinki pri jemanju zdravila z desloratadinom približno enaki kot pri jemanju placeba (to so tablete ali peroralna raztopina brez zdravilne učinkovine). Vseeno so pri jemanju zdravila v primerjavi s placebom pogosteje poročali o driski, zvišani telesni temperaturi in nespečnosti pri otrocih, mlajših od 2 let, in o utrujenosti, suhih ustih in glavobolu pri odraslih.

Med trženjem zdravil z zdravilno učinkovino desloratadin so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, sopihajoče dihanje, srbenje, koprivnica in otekanje) in izpuščajev. Zelo redko so poročali tudi o palpitacijah (zelo hitrem bitju srca), povečanem srčnem utripu, bolečinah v trebuhu, navzeji (občutek slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanju, razdraženem želodcu, driski, omotici, zaspanosti, nespečnosti, bolečinah v mišicah, halucinacijah, epileptičnih napadih, nemiru z okrepljenimi telesnimi gibi, vnetju jeter in nenormalnih izvidih preiskav delovanja jeter.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LORABEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Lorabel ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lorabel

Zdravilna učinkovina je desloratadin.

En mililiter zdravila Lorabel vsebuje 0,5 mg desloratadina.

Pomožne snovi so hipromeloza (E464), sukraloza (E955), brezvodna citronska kislina (E330), natrijev citrat (E331), tekoči in nekristalizirajoči sorbitol (E420), propilenglikol (E1520), tekoča aroma Tutti Frutti, prečiščena voda.

Izgled zdravila Lorabel in vsebina pakiranja

Zdravilo Lorabel 0,5 mg/ml peroralna raztopina je bistra in brezbarvna raztopina.

Zdravilo Lorabel 0,5 mg/ml peroralna raztopina je pakirano v škatlo, v 150 ml steklenico s plastično varnostno navojno zaporko. V škatli je priložena plastična dvodelna merilna žlička z oznakama 2,5 ml in 5 ml.

Način in režim izdaje zdravila Lorabel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo odobreno 24.12.2013.