

Инструкция
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ЭРОЛИН® таблетки 10 мг.
(Лоратадин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Всегда принимайте этот препарат в соответствии с рекомендациями данной инструкции или рекомендациями Вашего лечащего врача или фармацевта.
- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные реакции или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу, если Ваше состояние не улучшается в течение одной недели или ухудшается.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Эролин® таблетки 10 мг и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Эролин® таблетки 10 мг
3. Как следует применять препарат Эролин® таблетки 10 мг
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Эролин® таблетки 10 мг
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Эролин® таблетки 10 мг и для чего его применяют

Препарат Эролин® является антигистаминным препаратом. Антигистаминные лекарственные средства уменьшают аллергические симптомы за счет блокирования вырабатываемого организмом вещества, которое называется гистамин.

Препарат Эролин® может использоваться для облегчения таких симптомов аллергического насморка (например, сенной лихорадки, насморка, вызванного пылью или от шерсти животных), как чихание, выделения из носа, зуд в носу или в глазах, жжение в глазах или слезотечение.

Препарат Эролин® может также применяться для облегчения аллергических кожных симптомов крапивницы (зуда, покраснения кожи) и для уменьшения сыпи и её размеров.

Действие препарата Эролин® продолжается в течение целых суток и помогает Вам поддерживать Вашу повседневную активность и ритм сна.

Обратитесь за советом к Вашему врачу, если Ваше состояние не улучшается или ухудшается.

2. Что следует знать до начала применения препарата Эролин® таблетки 10 мг

Не принимайте препарат Эролин®

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.

Меры предосторожности при медицинском применении

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний (или, если Вы не уверены), перед приёмом препарата Эролин® обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас заболевание печени.
- если у Вас запланировано проведение кожно-аллергического теста, то следует прекратить применение препарата по крайней мере за 2 дня до его проведения, так как действующее вещество этого препарата может повлиять на результаты исследования.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Детям в возрасте от 2 до 6 лет адекватная доза лоратадина рекомендуется только в форме сиропа.

Другие лекарственные средства и препарат Эролин® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта.

Побочные реакции, вызываемые препаратом Эролин®, могут усилиться, если Вы принимаете этот препарат совместно с лекарственными средствами, которые оказывают влияние на печеночные ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных средств. Несмотря на то, что в клинических исследованиях взаимодействия с препаратами, влияющими на печеночные ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных средств, такие эффекты не наблюдались, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, если Вы совместно принимаете другие лекарственные средства, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Прием препарата Эролин® таблетки 10 мг с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Эролин® таблетки можно принимать во время или между приемами пищи.

Не наблюдалось усиления эффекта алкогольных напитков препаратом Эролин® таблетки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Беременность

При беременности применение препарата Эролин® таблетки не рекомендуется.

Грудное вскармливание

При грудном вскармливании применение препарата Эролин® таблетки не рекомендуется, так как лоратадин выделяется в грудное молоко.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать принимать любое лекарственное средство, если вы беременны или кормите грудью.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В клинических исследованиях способности управления транспортными средствами не было выявлено неблагоприятного эффекта лоратадина. Маловероятно, что препарат Эролин® таблетки, применяемый в рекомендованных дозах, вызовет сонливость или понизит концентрацию внимания. Тем не менее, в некоторых случаях, наблюдалось развитие сонливости, что может повлиять на Ваши способности управлять автомобилем или работы с механизмами.

Препарат Эролин® таблетки содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу (молочный сахар). Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о том, что Вы чувствительны к некоторым типам сахаров, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начнете принимать этот препарат.

3. Как следует применять препарат Эролин® таблетки 10 мг

Всегда принимайте этот препарат в соответствии с настоящей инструкцией или по назначению врача. Если Вы не уверены, обязательно посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Рекомендуемые дозы:

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше:

1 таблетка один раз в день.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет препарат назначают в соответствии с массой тела:

- дети от 6 до 12 лет, весящие более 30 кг - 1 таблетка один раз в день.

- дети от 6 до 12 лет, весящие 30 кг и менее - ½ таблетки один раз в день.

Детям от 2 до 6 лет – строго по назначению врача – препарат Эролин® рекомендуется в форме сиропа.

Препарат не рекомендуется детям младше 2 лет.

Специальные группы пациентов

Пациенты с тяжёлыми заболеваниями печени

Взрослые и дети, весящие более 30 кг:

1 таблетка через день, независимо от приема пищи.

Дети, весящие 30 кг и менее:

½ таблетки через день, независимо от приема пищи.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки можно применять независимо от приема пищи, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли больше препарата Эролин® таблетки, чем необходимо

При случайной передозировке маловероятно развитие тяжёлых последствий. Несмотря на это, если Вы приняли больше таблеток Эролин®, чем указано в данной инструкции или рекомендовал врач, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

При передозировке препарата Эролин® таблетки наблюдалась сонливость, учащение пульса и головная боль.

Если Вы забыли принять препарат Эролин® таблетки

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее и затем продолжайте прием препарата в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата Эролин® таблетки для компенсации пропущенной дозы.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

У детей в возрасте от 2 до 12 лет наиболее часто наблюдались следующие нежелательные реакции:

- головная боль,
- нервозность
- усталость.

У взрослых и подростков старше 12 лет наиболее часто наблюдались:

- сонливость
- головная боль,
- повышение аппетита
- нарушения сна

После регистрации препарата Эролин® наблюдались следующие нежелательные реакции:

Очень редко (менее, чем у 1 пациента из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции
- головокружение
- конвульсии

- нерегулярный или учащенный пульс
- тошнота
- сухость во рту
- неприятные ощущения в области желудка
- нарушения функции печени
- выпадение волос
- кожная сыпь
- усталость.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

- увеличение массы тела.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить препарат Эролин® таблетки 10 мг

Хранить препарат при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте этот препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Эролин® таблетки

Действующее вещество: лоратадин, 10 мг лоратадина в каждой таблетке.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (63,8 мг), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Эролин® таблетки и содержимое упаковки

Внешний вид

Круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой в виде стилизованной буквы Е и цифры 531 на одной стороне и риской – на другой стороне, белого или почти белого цвета, без или почти без запаха

Упаковка

1 или 3 блистера (по 10 таблеток в одном блистере) вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёлди, 118-120

ВЕНГРИЯ