

UPUTSTVO ZA LEK

Flonidan[®], 1 mg/mL, oralna suspenzija

loratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 10, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flonidan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flonidan
3. Kako se uzima lek Flonidan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flonidan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flonidan i čemu je namenjen

Lek Flonidan sadrži aktivnu supstancu loratadin koja pripada grupi lekova koja se zove „antihistaminici“.

Lek Flonidan pomaže u smanjivanju simptoma alergije time što sprečava delovanje supstance koja se zove „histamin“, koja se stvara u organizmu kada ste na nešto alergični.

Lek Flonidan ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (na primer, polensku kijavicu) kao što su kijanje, curenje iz nosa ili svrab nosa, peckanje i svrab očiju kod odraslih i dece starije od 2 godine.

Oralna suspenzija se takođe može koristiti za ublažavanje simptoma urtikarije (svrab i crvenilo kože) poznate i kao koprivnjača.

Efekat leka Flonidan će trajati ceo dan i pomoći će Vam da nastavite sa uobičajenim dnevnim aktivnostima i spavanjem.

Morate se obratiti Vašem lekaru ukoliko se nakon uzimanja leka ne osećate bolje ili se Vaše stanje pogorša.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flonidan

Lek Flonidan ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na loratadin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flonidan ukoliko:

- imate oboljenje jetre.
- ste zakazali bilo kakve kožne alergijske testove. Nemojte uzimati lek Flonidan dva dana pre izvođenja tih testova, jer ovaj lek može uticati na rezultate testiranja.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre uzimanja leka Flonidan.

Deca

Nemojte davati lek Flonidan oralnu suspenziju deci mlađoj od 2 godine.

Drugi lekovi i Flonidan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neželjena dejstva leka Flonidan se mogu povećati kada se koristi zajedno sa lekovima koji menjaju delovanje nekih enzima odgovornih za metabolizam leka u jetri. Međutim, u kliničkim studijama, nije dolazilo do povećanja neželjenih dejstava loratadina nakon primene lekova koji utiču na aktivnost ovih enzima.

Uzimanje leka Flonidan sa alkoholom

Lek Flonidan ne pojačava efekte alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kao mera predostrožnosti, preporučuje se da izbegavate primenu leka Flonidan tokom trudnoće. Ne uzimajte lek Flonidan u periodu dojenja. Loratadin se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U kliničkim studijama koje su procenjivale sposobnost upravljanja vozilima, nije primećeno oštećenje kod pacijenata koji su primali loratadin. Ako se uzima u preporučenoj dozi, ne očekuje se da lek Flonidan izazove pospanost ili smanjenje budnosti.

Međutim, u vrlo retkim slučajevima neki ljudi osete pospanost, što može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Flonidan sadrži saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Flonidan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece

Važno je znati telesnu masu Vašeg deteta kako biste bili sigurni da dajete tačnu dozu leka. Na primer, 9-godišnje dete ima telesnu masu od oko 30 kg. Ako niste sigurni, izmerite Vaše dete a zatim pratite instrukcije navedene u tabeli ispod.

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 2 godine.

Koliko leka treba uzeti:

Preporučena doza je:

Uzrast	Koliko leka treba uzeti?	Koliko često treba uzeti lek?
Deca od 2 do 12 godina sa telesnom masom od 30 kg ili manjom	5 mL (kašika za doziranje napunjena do linije na kojoj je oznaka 5 mL)	Jednom dnevno
Deca od 2 do 12 godina sa telesnom masom većom od 30 kg	10 mL (kašika za doziranje napunjena do linije na kojoj je oznaka 10 mL)	Jednom dnevno
Odrasli i deca starija od 12 godina	10 mL (kašika za doziranje napunjena do linije na kojoj je oznaka 10 mL)	Jednom dnevno
Deca sa telesnom masom 30 kg ili manjom	Ne preporučuje se.	
Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom, Vaš lekar ili farmaceut Vas može posavetovati da uzimate preporučenu dozu svaki drugi dan. Ako se ovo odnosi na Vas, pratite uputstva lekara.		

Način primene

- Voda ili druga tečnost nije potrebna da bi se progutao sirup. Sirup se može uzeti nezavisno od obroka.

Ako ste uzeli više leka Flonidan nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Flonidan nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Ne očekuju se ozbiljni problemi, ali mogu se javiti glavobolja, ubrzan rad srca ili pospanost

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flonidan

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu.

- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva prijavljena kod odraslih i dece starije od 12 godina su:

- pospanost,
- glavobolja,
- pojačan apetit
- teškoće sa spavanjem

Najčešće prijavljena neželjena dejstva kod dece starosti 2 do 12 godina su:

- glavobolja,
- nervoza
- umor.

Sledeća veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata) primećena su tokom prometa leka loratadin:

- teška alergijska reakcija (uključujući otok)
- vrtoglavica
- konvulzije
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina (osećaj bolesti)
- suva usta
- uznemireni stomak
- problemi sa jetrom
- gubitak kose
- osip
- umor

Učestalost sledećeg neželjenog dejstva nije poznata

- povećanje težine

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flonidan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flonidan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flonidan

Aktivna supstanca je: loratadin.

5 mL oralne suspenzije (1 kašika za doziranje) sadrži: 5 mg loratadina

Pomoćne supstance su:

Polisorbat 80; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat, dihidrat; natrijum-benzoat (E221); celuloza, mikrokristalna; karboksimetilceluloza-natrijum; saharoza; aroma višnje; glicerol; propilenglikol; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Flonidan i sadržaj pakovanja

Homogena suspenzija, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (hidrolitička grupa III), zatvorena *pilfer proof* navojnim zatvaračem od polietilena visoke gustine sa uloškom od polietilena niske gustine.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca sa 120 mL oralne suspenzije, zajedno sa kašikom za doziranje (plastična kašika bele boje izrađena od polistirena, sa oznakom na: 2,5 mL, 5 mL, 6mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

Broj i datum dozvole:

515-01-04510-18-001 od 07.08.2019.