(1,1) -1- SLORS1A4-L0.pdf 6/10/16 2:43 PM

PATIENT INFORMATION LEAFLET

LORATOL®

Suspension 5 mg / 5 ml
Loratadine

Information contained in this leaflet is important for you read it carefully before taking the medication.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is LORATOL® and what it is used for
LORATOL® contains loratadine, which belongs to a group of drug called antihistamines. Antihistamines help to relieve the symptoms of some allergies: symptoms of hayfever and other allergies such as sneezing, runny nose and burning, itchy eyes, symptoms of skin allergies such as rash, itching or urticaria (hives) (ATC code: R06AX13).

2. What you need to know before you take LORATOL®
- **Do not take** LORATOL® if you are allergic (hypersensitive) to loratadine or to any of the other ingredients.
- This medicine can be taken by adults and children aged 2 years and over.
- Take special care with LORATOL® if you have liver problems: please consult your doctor or pharmacist, maybe you have to take a lower dose.
- **Pregnancy and breast-feeding:** do not take if you are pregnant or breastfeeding.
- **Taking other medicines:** LORATOL® is not expected to interact with other medicines.
- **Alcohol:** when administered concurrently with alcohol, loratadine has no potentiating effects.
- Antihistamines should be discontinued about four days prior to **skin testing procedures**, since these drugs may prevent or diminish otherwise positive reactions.
- **Driving or using machinery:** in clinical trials that assessed driving ability, no impairment occurred in patients receiving loratadine. However, patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.
- This product contains **sucrose**: this should be taken into account if you have diabetes or sugar intolerance.

3. How to take LORATOL®
Loratol® Suspension is administered orally. Shake well before use.
Do not exceed the recommended dose.

Adults and children (>12 years):	10 mg (10 ml) **Loratol®** once daily
Children (2-12 years):	body weight > 30 kg, 10 mg (10ml) **Loratol®** once daily
	body weight < 30 kg

NOTİCE D'İNFORMATİON DU PATİENT

LORATOL®

Suspension 5 mg / 5 ml
Loratadine

L'information contenue dans la présente notice est importante pour vous. Veuillez lire celle-ci attentivement avant de prendre la médication.
Conservez cette notice. Vous pourriez devoir la relire par la suite.
Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez d'autres questions.
Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne l'utilisez pas chez d'autres personnes. Il pourrait être dangereux pour elles, même si leurs symptômes pathologiques sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que LORATOL® et à quoi est-il destiné?
LORATOL® contient de la loratadine, une molécule appartenant au groupe dit des antihistaminiques. Les antihistaminiques aident à soulager les symptômes de certaines allergies: les symptômes de la rhinite allergique et d'autres allergies comme les éternuements, l'écoulement nasal et la conjonctivite, les symptômes d'allergies cutanées telles que le rash, les démangeaisons ou l'urticaire (code ATC: R06AX13).

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre LORATOL®
- **Ne prenez pas** LORATOL® si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine ou à tout autre de ses ingrédients.
- Ce médicament peut être pris par les adultes et les enfants âgés d'au moins 2 ans.
- Faites preuve d'une prudence particulière avec LORATOL® si vous avez des problèmes de foie : consultez votre médecin ou votre pharmacien, il se peut que vous deviez prendre une dose réduite.
- **Grossesse et allaitement:** l'utilisation de LORATOL® n'est pas recommandée pendant la grossesse et durant l'allaitement.
- **Prise d'autres médicaments:** LORATOL® n'a en principe aucune interaction avec d'autres médicaments.
- **Alcool:** la loratadine n'a aucun effet amplificateur en cas d'administration concomitante avec l'alcool.
- La prise d'antihistaminiques doit être arrêtée environ quatre jours avant les **procédures de tests cutanés**, ces médicaments étant susceptibles d'empêcher ou d'atténuer des réactions qui seraient positives en leur absence.
- **Conduite ou utilisation de machines**: aucune déficience n'a été observée lors d'essais cliniques évaluant la loratadine sur le plan de la capacité de conduite. Il convient toutefois d'informer les patients que de très rares cas de somnolence pouvant affecter leur habilité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines ont été rapportés.
- Ce produit contient du **saccharose**: cet élément doit être pris en compte si vous souffrez de diabète ou d'intolérance au sucre.

3. Comment prendre LORATOL®
Loratol® Suspension est administré par la voie orale. Bien agiter avant l'usage. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Adultes et enfants	10 mg (10 ml) **Loratol®** une fois par

(1,2) -1- SLORS1A4-L0.pdf 6/10/16 2:43 PM

Do not exceed the recommended dose.

Adults and children (>12 years):	10 mg (10 ml) **Loratol®** once daily
Children (2-12 years):	body weight > 30 kg, 10 mg (10ml) **Loratol®** once daily
	body weight < 30 kg, 5 mg (5ml) **Loratol®** once daily

- The safety and effectiveness in children below the age of 2 is not established.
- If symptoms worsen or do not improve talk to your doctor or pharmacist.
- IF YOU TAKE TOO MUCH OF THIS MEDICINE, CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY, OR GO TO THE NEAREST HOSPITAL CASUALTY DEPARTMENT.

4.Possible side effects

Fatigue, nausea and headache are rare.

CONSULT YOUR DOCTOR IF YOU NOTICE AN UNDESIRABLE EFFECT.

5. How to store LORATOL® Suspension:

Store the syrup in the original packaging at a temperature below 30ºC. Protect from light. Keep out of the reach and sight of children. Do not use this medicine if the expiry date printed on the bottle (Exp.) has passed. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. Other information

What LORATOL® Suspension contains: Each 5 ml suspension contains 5 mg loratadine, sodium benzoate, polysorbate 80, propylene glycol, sodium citrate, citric acid, microcrystalline cellulose, carboxymethylcellulose sodium, glycerine, sucrose, Xanthan gum, cherry essence and purified water.

LORATOL® Suspension is presented in a bottle of 100 ml, with a 5 ml spoon.

LORATOL® Suspension is a prescription only medicine.

Name of Manufacturer: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turkey.

Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of This Text: February 2016.

- Ce produit contient du **saccharose**: cet élément doit être pris en compte si vous souffrez de diabète ou d'intolérance au sucre.

3. Comment prendre LORATOL®

Loratol® Suspension est administré par la voie orale. Bien agiter avant l'usage. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Adultes et enfants (> 12 ans):	10 mg (10 ml) **Loratol®** une fois par jour
Enfants de 2 à 12 ans:	poids corporel > 30 kg: 10 mg (10 ml) de **Loratol®** une fois par jour
	poids corporel < 30 kg: 5 mg (5ml) de **Loratol®** une fois par jour

- La sécurité et l'efficacité chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été démontrées.
- Si les symptômes s'aggravent ou qu'aucune amélioration n'est obtenue, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT OU RENDEZ-VOUS AU SERVICE DES URGENCES DE L'HÔPITAL LE PLUS PROCHE SI VOUS AVEZ PRIS CE MÉDICAMENT EN QUANTITÉ EXCESSIVE.

4. Effets secondaires possibles

Les cas de fatigue, nausées et maux de tête sont rares.
CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN SI VOUS OBSERVEZ UN EFFET INDÉSIRÉ.

5. Comment conserver LORATOL® Suspension

Conservez le sirop dans l'emballage original à une température ne dépassant pas 30 °C. Mettre à l'abri de la lumière. Tenez le produit en dehors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament si la date de péremption mentionnée sur le flacon est dépassée (Exp.). Tout produit inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

6. Autres informations

Contenu de LORATOL® Suspension: Chaque volume de 5 ml de suspension renferme la composition suivante : 5 mg loratadine, benzoate de sodium, polysorbate 80, propylène glycol, citrate de sodium, acide citrique, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose de sodium, glycérine, saccharose, gomme xanthane, essence de cerise et eau purifiée.

LORATOL® Suspension est présenté dans un flacon de 100 ml, accompagné d'une cuillère de 5 ml.

La délivrance de LORATOL® Suspension est soumise à prescription.

Nom du fabricant: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquie.

Titulaire de licence/enregistrement: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Date de révision du présent texte: février 2016.

Loratol 100 ml süspansiyon Dafra İsviçre-Nijerya.indd 1 2/24/2015 9:29:20 AM

(1,1) -2- SLORS1A4-L0.pdf 6/10/16 2:43 PM

FOLHETO INFORMATIVO

LORATOL®

5 mg/5 ml suspensão
Loratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-los a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é LORATOL® e para que é utilizado
LORATOL® contém loratadina, que pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-histamínicos. Os medicamentos anti-histamínicos ajudam a aliviar os sintomas de algumas alergias: sintomas de febre dos fenos e de outras alergias, como espirros, coriza, ardor e comichão ocular, ou sintomas de alergias cutâneas, como irritação, comichão ou prurido (urticária) (Código ATC: R06AX13).

2. O que precisa de saber antes de tomar LORATOL®
• **Não tome** LORATOL® se tem alergia (hipersensibilidade) à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento.
• Este medicamento pode ser tomado por adultos e crianças com mais de 2 anos.
• Caso tenha problemas hepáticos, deverá ter especial cuidado com o LORATOL®: consulte o seu médico ou farmacêutico, a sua dose poderá ter que ser reduzida.
• **Gravidez e amamentação:** se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento.
• **Outros medicamentos e LORATOL®:** Não se espera que LORATOL® influencie a toma de outros medicamentos.
• **Álcool:** quando administrada juntamente com bebidas alcoólicas, os efeitos da loratadina não são potenciados.
• A toma de medicamentos anti-histamínicos deve ser interrompida quatro dias antes da realização de **testes cutâneos**, uma vez que este tipo de medicamentos pode impedir ou diminuir reações que, de outra forma, seriam positivas.
• **Condução de veículos e utilização de máquinas:** nos ensaios clínicos realizados para avaliar a capacidade para a condução de veículos, não foi verificada qualquer incapacidade em pacientes submetidos a tratamento com loratadina. No entanto, os pacientes devem ser informados de que, muito raramente, se verifica sonolência, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.
• Este produto contém **sacarose**: isto deve ser tido em consideração caso tenha diabetes ou intolerância ao açúcar.

3. Como tomar LORATOL®
Loratol® Suspensão deve ser administrado por via oral. Agitar bem antes de usar. Não exceda a dose recomendada.

Adultos e crianças (> 12 anos):	10 mg (10 ml) de **Loratol®** uma vez por dia
	peso > 30 kg

3. Como tomar LORATOL®
Loratol® Suspensão deve ser administrado por via oral. Agitar bem antes de usar. Não exceda a dose recomendada.

Adultos e crianças (> 12 anos):	10 mg (10 ml) de **Loratol®** uma vez por dia
Para crianças entre 2 e 12 anos:	peso > 30 kg 10 mg (10ml) de **Loratol®** uma vez por dia
	peso < 30 kg, 5 mg (5ml) de **Loratol®** uma vez por dia

- A segurança e a eficácia em crianças com menos de 2 anos não estão estabelecidas.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- SE TOMAR MAIS LORATOL® DO QUE DEVERIA, FALE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE OU DIRIJA-SE ÀS URGÊNCIAS DO HOSPITAL MAIS PRÓXIMO.

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários raros incluem: fadiga, náuseas e dores de cabeça.

SE TIVER QUAISQUER EFEITOS SECUNDÁRIOS, FALE COM O SEU MÉDICO.

5. Como conservar LORATOL® Suspensão:

Conservar o xarope na embalagem original a uma temperatura inferior a 30 ºC. Proteger da luz. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após (Exp.). Os produtos não utilizados ou os seus resíduos devem ser eliminados em conformidade com as normas locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LORATOL® Suspensão: 5 ml de suspensão contêm 5 mg de loratadina, benzoato de sódio, polissorbato 80, propilenoglicol, citrato de sódio, ácido cítrico, celulose microcristalina, carboximetilcelulose de sódio, glicerina, sacarose, goma xantana, essência de cereja e água purificada.

LORATOL® Suspensão apresenta-se em frascos de 100 ml com uma colher de 5 ml.

LORATOL® Suspensão é um medicamento sujeito a receita médica.

Fabricante: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Este folheto foi revisto pela última vez em: Fevereiro de 2016.

SLORS1A4-L0

12005993/003