

Package Leaflet: Information for the User
Loratadine 10 mg Tablets



What is in this leaflet

1. What loratadine is and what it is used for
2. What you need to know before you take loratadine
3. How to take loratadine
4. Possible side effects
5. How to store loratadine

1. What Loratadine is and what it is used for

Loratadine belongs to the class of medicines called anti-histamines, which are used to treat various allergic conditions.

Loratadine tablets are used to relieve symptoms associated with seasonal allergic rhinitis (hay fever) and perennial allergic rhinitis. Symptoms of these conditions can include sneezing, runny nose, nasal itching, in addition to burning, itching and watering of the eyes.

Loratadine tablets are also used to relieve symptoms of chronic idiopathic urticaria (skin rash consisting of hives and wheals).

2. What you need to know before you take Loratadine

Do not take loratadine

- if you are allergic to loratadine or any of the other ingredients of this medicine



Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking loratadine if:

- you have severe liver problems
- you are due to have any skin tests for allergies. Do not take Loratadine Tablets for two days before having these tests. This is because it may affect the test results.



Other medicines and Loratadine

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

When taken concomitantly, following medicines may increase the level of loratadine in blood and increase its side effects:

- ketoconazole (used to treat fungal infections)
- erythromycin (an antibiotic)
- cimetidine (used in treatment of heartburn)



Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Do not take Loratadine if you are breastfeeding as this treatment passes into the mother's milk.

Driving and using machines

Very rarely, this medicine may cause drowsiness or reduced alertness in some people. Hence, you should not perform such tasks that need special attention (including driving a car or operating machinery), until you know how this medicine affects you.



3. How to take Loratadine

Adults (including older people): 10 mg once daily (one tablet once daily)

Children over 12 years of age: 10 mg once daily (one tablet once daily)

Children aged 2 to 12 years of age:

- Body weight over 30 kg: 10 mg once daily (one tablet once daily)
- Body weight 30 kg or below: Not recommended

Children aged less than 2 years of age: Not recommended

The tablet should be swallowed whole with a drink of water. It may be taken with or without food.

If you take more Loratadine Tablets than you should

If you take more Loratadine Tablets than you should, you may develop drowsiness, fast heart beat and headache. You should seek medical advice immediately. Please take any remaining medicine with you so that your doctor will know what has been taken.

If you forget to take Loratadine Tablets

If you forget to take Loratadine Tablets, take one as soon as you remember, then go on as before. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.



4. Possible side effects

Like all medicines, loratadine can cause side effects, although not everyone gets them.

You must stop taking Loratadine tablets immediately and consult your doctor if you develop an allergic reaction to this medicine. This can consist of:

- skin rash or eruptions (including inside the mouth)
- itching
- swelling of the face/tongue/lips/hands/feet
- breathing difficulties.

The most commonly reported side effects in adults and children over 12 years are:

- drowsiness
- headache
- increased appetite
- difficulty sleeping.

The most commonly reported side effects in children aged 2 to 12 years are:

- headache
- nervousness
- tiredness.



5. How to store Loratadine

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and foil after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in the original package.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call center 19999
Phone 0118806000-0112038222
Free phone 8002490000
Email: webmaster@sFDA.gov.sa
Postal address
Saudi Food & Drugs Authority
(3292) North Road – Al Nafal
Unit (1)
Riyadh 13312 – 6288
Saudi Arabia

النشرة الدوائية, معلومات للمريض لوراتادين 10 مجم أقراص

ماذا في هذه النشرة؟



1. ما هو اللوراتادين وما هي دواعي استعماله
2. ما يجب أن تعرفه قبل تناول اللوراتادين
3. كيف تأخذ لوراتادين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين اللوراتادين

1. ما هو اللوراتادين وما هي دواعي استعماله

ينتمي اللوراتادين إلى فئة الأدوية التي تسمى مضادات الهيستامين ، والتي تستخدم لعلاج حالات الحساسية المختلفة.

تستخدم أقراص لوراتادين للتخفيف من الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي (حمى القش) والتهاب الأنف التحسسي الدائم. يمكن أن تشمل أعراض هذه الحالات العطس وسيلان الأنف وحكة بالأنف بالإضافة إلى الحرقان والحكة وسيلان العينين. تُستخدم أقراص لوراتادين أيضًا للتخفيف من أعراض الشرى المزمن مجهول السبب (طفح جلدي يتكون من خلايا ودم).

2. ما يجب أن تعرفه قبل تناول اللوراتادين



لا تأخذ لوراتادين

- إذا كان لديك حساسية على اللوراتادين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء

المحاذير والإحتياطات



تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لوراتادين إذا:

- لديك مشاكل خطيرة في الكبد
- من المقرر أن تخضع لأي فحوصات جلدية للحساسية. لا تأخذ أقراص لوراتادين لمدة يومين قبل إجراء هذه الاختبارات. هذا لأنه قد يؤثر على نتائج الاختبار.

أدوية أخرى ولوراتادين

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.



عند تناول الأدوية التالية بشكل متزامن ، قد تزيد الأدوية من مستوى اللوراتادين في الدم وتزيد من آثاره الجانبية:

- الكيتوكونازول (يستخدم لعلاج الالتهابات الفطرية)
- الاريثروميسين (مضاد حيوي)
- سيميبتدين (يستخدم في علاج حرقة المعدة).

الحمل والرضاعة



إذا كنت حامل أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، اسأل طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.
لا تتناولي اللوراتادين إذا كنت مرضعة لأن هذا العلاج ينتقل إلى حليب الأم.

القيادة واستخدام الآلات

في حالات نادرة جداً ، قد يسبب هذا الدواء النعاس أو انخفاض اليقظة لدى بعض الأشخاص. ومن ثم ، يجب ألا تقوم بمثل هذه المهام التي تحتاج إلى عناية خاصة (بما في ذلك قيادة السيارة أو تشغيل الآلات) ، حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء عليك.

3. كيف تأخذ لوراتادين



الكبار (بما في ذلك كبار السن): 10 مجم مرة واحدة يومياً (قرص واحد مرة واحدة يومياً)
الأطفال فوق سن 12 سنة: 10 مجم مرة واحدة يومياً (قرص واحد مرة واحدة يومياً)
الأطفال من سن 2 إلى 12 سنة:

- وزن الجسم فوق 30 كجم: 10 مجم مرة واحدة يومياً (قرص واحد مرة واحدة يومياً)
 - وزن الجسم 30 كجم أو أقل: لا ينصح به
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين: لا ينصح به

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع الماء. يمكن أن تؤخذ مع أو بدون الطعام.

إذا تناولت أقراص لوراتادين أكثر مما ينبغي

إذا تناولت أقراص لوراتادين أكثر مما ينبغي ، فقد تصاب بالنعاس وسرعة ضربات القلب والصداع. يجب عليك طلب المشورة الطبية على الفور. يرجى أخذ أي دواء متبقي معك حتى يعرف طبيبك ما تم تناوله.

إذا نسيت تناول أقراص لوراتادين

إذا نسيت تناول أقراص لوراتادين ، فتناول أحدها بمجرد أن تتذكر ، ثم استمر كما كان من قبل. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

4. الآثار الجانبية المحتملة للوراتادين



مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب اللوراتادين آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. يجب عليك التوقف عن تناول أقراص اللوراتادين على الفور واستشارة طبيبك إذا حدث لديك رد فعل تحسسي لهذا الدواء. يمكن أن يتكون هذا من:

- طفح جلدي أو طفح جلدي (بما في ذلك داخل الفم) مثير للحكة
- انتفاخ الوجه / اللسان / الشفتين / اليدين / القدمين
- صعوبات في التنفس.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي يتم الإبلاغ عنها عند البالغين والأطفال فوق 12 عامًا هي:

- النعاس
- صداع الراس
- زيادة الشهية
- صعوبة النوم.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي يتم الإبلاغ عنها عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 إلى 12 عامًا هي:

- صداع الراس
- العصبية
- التعب.

5. كيفية تخزين اللوراتادين



احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون والرقائق بعد "EXP" يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- تخزن في مغلفها الأصلي.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

19999

الرقم الموحد

0112038222-0118806000

هاتف رقم

8002490000

الهاتف المجاني

البريد الإلكتروني webmaster@sfd.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية