

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flonidan, 1 mg/ml, zawiesina doustna

*Loratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Flonidan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flonidan
3. Jak stosować Flonidan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flonidan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Flonidan i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna, substancja czynna leku Flonidan, należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Podczas reakcji alergicznej uwalniane są różne substancje (tzw. mediatory), powodujące rozwój objawów alergii. Jednym z najważniejszych mediatorów jest histamina. Flonidan hamuje aktywność histaminy, wykazując w ten sposób działanie przeciwalergiczne. Lek łagodzi następujące objawy, wywołane przez histaminę w trakcie reakcji alergicznej: świąd, zaczerwienienie, obrzęk i wydzielinę z nosa.

Flonidan łagodzi objawy związane z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, takie jak kichanie, wodnista wydzielina z nosa lub świąd nosa, świąd podniebienia, zaczerwienienie lub łzawienie oczu;
- przewlekłą pokrzywką o nieznannej przyczynie (tzn. przewlekłą pokrzywką idiopatyczną), takie jak bąble na skórze, obrzęk i świąd.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flonidan

##### Kiedy nie stosować leku Flonidan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- lek stosowany jest przez długi czas;
- po przyjęciu leku Flonidan objawy alergii nie ustępują lub nasilają się;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Flonidan należy odstawić co najmniej 2 dni przed wykonaniem alergicznych testów skórnych, gdyż może on maskować objawy nadwrażliwości i hamować lub osłabiać dodatnią reakcję na alergeny wykrywaną tymi testami. Po badaniu lek można przyjmować, jak poprzednio.

##### Flonidan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- cymetydyna (lek stosowany w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku);
- ketokonazol lub flukonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (antybiotyk);
- fluoksetyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych).

### **Flonidan z jedzeniem, pić i alkoholem**

Flonidan można podawać niezależnie od posiłków.

Flonidan nie nasila działania alkoholu, ale podczas stosowania tego leku nie zaleca się picia alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wprawdzie nie wykazano, aby loratadyna działała szkodliwie na płód lub na noworodka, ale w celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania leku Flonidan w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania leku Flonidan w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Badania wykazały, że loratadyna stosowana w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak bardzo rzadko u niektórych osób przyjęcie leku może spowodować senność, zaburzającą zdolność wykonywania tych czynności.

### **Flonidan zawiera sacharozę, glikol propylenowy, benzoosan sodu, kumarynę i sól**

- 5 ml zawiesiny (1 łyżka miarowa) zawiera 1500 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera 261,5 mg glikolu propylenowego w każdych 5 ml zawiesiny (1 łyżka miarowa).
- Lek zawiera 10 mg benzoosan sodu w każdych 5 ml zawiesiny (1 łyżka miarowa).
- Lek zawiera kumarynę (składnik aromatu wiśniowego), która może powodować reakcje alergiczne u osób z uczuleniem na kumarynę w wywiadzie lub bez niego.
- Lek zawiera 26,712 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 10 ml zawiesiny (2 łyżki miarowe). Odpowiada to 1,34% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować Flonidan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zmieniać dawki lub przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

2 łyżki miarowe (10 mg) raz na dobę.

### Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

- o masie ciała większej niż 30 kg: 2 łyżki miarowe (10 mg) raz na dobę.
- o masie ciała mniejszej niż 30 kg: 1 łyżka miarowa (5 mg) raz na dobę.

Leku Flonidan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Dorośli i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg: 2 łyżki miarowe (10 mg) co drugi dzień.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg: 1 łyżka miarowa (5 mg) co drugi dzień.

#### *Sposób podawania*

Lek należy podawać doustnie. Wstrząsnąć przed użyciem.  
Flonidan można przyjmować niezależnie od posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Flonidan jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flonidan**

Jeśli pacjent przyjął więcej leku niż powinien, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie może spowodować senność, ból głowy i przyspieszoną czynność serca. Lek należy usunąć z przewodu pokarmowego tak szybko, jak to jest możliwe. Leczenie przedawkowania jest objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Flonidan**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien przyjąć go zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania.  
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Działania niepożądane występujące często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy, nerwowość, senność, uczucie zmęczenia (u dzieci)
- senność (u dorosłych i młodzieży)

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy, zwiększony apetyt i zaburzenia snu (u dorosłych i młodzieży)

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- **reakcje nadwrażliwości** (w tym obrzęk naczynioruchowy - obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów), **ciężkie reakcje alergiczne** z nagłym utrudnieniem oddychania, bardzo ciężkimi zawrotami głowy lub zapaścią, obrzękiem twarzy lub gardła (anafilaksja). W razie wystąpienia opisanych objawów należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub szukać pomocy medycznej.
- przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, omdlenie, zaburzenia rytmu serca, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, zaburzenia czynności wątroby, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, wysypka, wypadanie włosów, drgawki.

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie masy ciała

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Flonidan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Flonidan

- Substancją czynną leku jest loratadyna. 5 ml zawiesiny doustnej (1 łyżka miarowa) zawiera 5 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: polisorbata 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, sodu benzoian, Avicel RC 591 FMC (karboksymetylokskrobia sodowa i celuloza mikrokrystaliczna), sacharoza, aromat wiśniowy (zawiera m.in. kumarynę), glicerol, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

### Jak wygląda Flonidan i co zawiera opakowanie

Zawiesina doustna Flonidan jest jednorodna, biała lub prawie biała.

Lek dostępny jest w butelce z oranżowego szkła z zakrętką z HDPE (z wkładką uszczelniającą z LDPE), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 120 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa.

### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zgłosić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

{Logo Sandoz}

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: