Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

***Loratadin-CT 10 mg Tabletten***

Wirkstoff: Loratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Loratadin-CT 10 mg* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist *Loratadin-CT 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Loratadin-CT 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Loratadin-CT 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Loratadin-CT 10 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST *Loratadin-CT 10 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Loratadin-CT 10 mg* gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

*Loratadin-CT 10 mg* wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

CT Arzneimittel

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Loratadin-CT 10 mg* BEACHTEN?

*Loratadin-CT 10 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einem der sonstigen Bestandteile von *Loratadin-CT 10 mg* sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Loratadin-CT 10 mg* ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Anwendung von *Loratadin-CT 10 mg* sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie *Loratadin-CT 10 mg* sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von *Loratadin-CT 10 mg* bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In tierexperimentellen Studien wurde keine fruchtschädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von *Loratadin-CT 10 mg* in der Schwangerschaft abgeraten.
Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kann es in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.
Es ist deshalb ratsam, Ihre individuelle Reaktion auf die Einnahme von *Loratadin-CT 10 mg* abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Loratadin-CT 10 mg*

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden ererbten Galactose-Unverträglichkeit (Galactose-Intoleranz), einem genetischen Lactasemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Bei Einnahme von *Loratadin-CT 10 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von *Loratadin-CT 10 mg* nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine nennenswerten Wechselwirkungen beschrieben.

## 3. WIE IST *Loratadin-CT 10 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Loratadin-CT 10 mg* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:*
1-mal täglich 1 Tablette *Loratadin-CT 10 mg* (entsprechend 10 mg Loratadin).

*Kinder von 2 bis 12 Jahren:*
Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:
1-mal täglich 1 Tablette *Loratadin-CT 10 mg* (entsprechend 10 mg Loratadin).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:
Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von *Loratadin-CT 10 mg* bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

*Patienten mit schwerer Leberschädigung:*
Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette *Loratadin-CT 10 mg* (entsprechend 10 mg Loratadin) jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Loratadin-CT 10 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Loratadin-CT 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten…

Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben.

Sollten Sie zu viele Tabletten *Loratadin-CT 10 mg* eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.
Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine an den Beschwerden ausgerichtete und unterstützende Behandlung einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse ausgeschieden wird. Nach der Notfallbehandlung muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

Wenn Sie die Einnahme von *Loratadin-CT 10 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Loratadin-CT 10 mg* Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit
Loratadin, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| ***Sehr häufig*** | *mehr als 1 von 10 Behandelten* |
| ***Häufig*** | *weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten* |
| ***Gelegentlich*** | *weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten* |
| ***Selten*** | *weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten* |
| ***Sehr selten*** | *weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle* |

*Immunsystem:*
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

*Nervensystem:*
Häufig: Nervosität

Sehr selten: Schwindel

*Herz/Kreislauf:*
Sehr selten: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitation)

*Gastrointestinaltrakt:*
Sehr selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

*Leber und Gallenwege:*
Sehr selten: Leberfunktionsstörung

*Haut und Unterhautzellgewebe:*
Sehr selten: Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie)

*Allgemeine Störungen:*
Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## 5. WIE IST *Loratadin-CT 10 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Loratadin-CT 10 mg* enthält
Der Wirkstoff ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium(-stearat, -palmitat, -oleat)

Wie *Loratadin-CT 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite

*Loratadin-CT 10 mg* ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**CT-Arzneimittel GmbH**
Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin
Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21
www.ct-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2007

**CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z06