

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flonidan Control, 10 mg, tabletki

*Loratadinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Flonidan Control jest lekiem przeciwalergicznym, łagodzącym objawy reakcji alergicznej.

Flonidan Control jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak:

- kichanie,
- wodnisty wyciek z nosa lub świąd nosa,
- świąd podniebienia,
- świąd, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Flonidan Control stosowany jest również w leczeniu objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (tzn. przewlekłej pokrzywki o nieznanym przyczynie), takich jak świąd skóry i pokrzywka.

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

##### Kiedy nie stosować leku Flonidan Control

- 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 Control objawy alergii nie ustępują lub nawet nasilają się;
- u pacjenta stwierdzono **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**;
- pacjent ma mieć wykonane alergiczne **testy skórne**. Konieczne jest przerwanie stosowania leku co najmniej na 2 dni przed wykonaniem testu w celu uzyskania wiarygodnych wyników. Po wykonaniu badania lek można przyjmować tak jak poprzednio.

## **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ani u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

## **Flonidan Control a inne leki**

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio wymienione niżej leki, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Flonidan Control:

- 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 Control z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połączyć w całości, bez rozgryzania, popijając płynem.

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

## **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 Control u kobiet w ciąży.

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Badania wykazały, że lek stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych osób przyjęcie leku może spowodować senność zaburzającą zdolność wykonywania tych czynności.

## **Flonidan Control zawiera laktozę**

Jedna tabletkę zawiera 69,175 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletkę leku Flonidan Control zawiera mniej niż 0,01 WW.

## **3. Jak stosować Flonidan Control**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:** 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

**Dzieci w wieku od 2 do 12 lat** (o masie ciała większej niż 30 kg): 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

Leku Flonidan Control nie należy stosować u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg oraz u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Stosowanie leku Flonidan Control bez zalecenia lekarza nie powinno przekraczać 10 dni.

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

Może być konieczne zmniejszenie dawki leku. Przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, który zaleci właściwe dawkowanie.

Sposób stosowania: patrz „Flonidan Control z jedzeniem, pić i alkoholem” w punkcie 2.

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

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zażycie większej niż zalecana dawki może spowodować senność, przyspieszoną czynność serca i ból głowy.

Zaleca się leczenie objawowe. Można podać węgiel aktywny w postaci zawiesiny wodnej. Lekarz może wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usunąć z organizmu metodą hemodializy. Brak danych na temat skuteczności dializy otrzewnowej.

### **Pominięcie zażycia leku Flonidan Control**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek o zwykłej porze, powinien przyjąć go tak szybko, jak to jest możliwe, 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 i 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, zwiększenie apetytu 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, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, zaburzenia czynności wątroby, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, wysypka, wypadanie włosów, drgawki.

### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Flonidan Control**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Control**

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletkę zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda Flonidan Control i co zawiera opakowanie**

Tabletki Flonidan Control są białe, owalne, z linią podziału i napisem LT 10.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca**

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben, Niemcy

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:**