



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רופא/ת נכבד/ה,

הנדון:

Lorastine Tablets

לורסטין טבליות

Loratadine 10 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצריך של התכשיר עודכנו.

התוויה המאושרת לתכשיר:

Seasonal allergic rhinitis, perennial allergic rhinitis, chronic urticaria.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלහן מופיע, מתוך כל פרק ששוונה בעולונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחייבת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעلون לרופא

4.2 Posology and method of administration

Adults and children over 12 years of age:

One tablet once daily.

Paediatric population

Children 2-12 6 years of age are dosed by weight and older with a body weight greater than 30 kg:

One tablet once daily.

For appropriate dosing in children younger than 6 years or with body weight of 30 kg or less, there are other formulations more suitable.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

~~There are no or limited amount of data from the use of loratadine in pregnant women. A large amount of data on pregnant women (more than 1000 exposed outcomes) indicate no malformative nor feto/neonatal toxicity of loratadine. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Lorastine Tablets during pregnancy.~~



Breastfeeding

~~Physico-chemical data suggest excretion of loratadine/metabolites in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. Lorastine should not be used during breast-feeding.~~

Loratadine is excreted in breast milk. Therefore, the use of Lorastine Tablets is not recommended in breastfeeding women.

4.8 – Undesirable Effects

Immune system disorders (very rare): Anaphylaxis Hypersensitivity reactions (including angioedema and anaphylaxis)

Investigations (frequency not known): Weight increase

העדכוניים בעלין לצריך

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הינר בהריון או מניקה

אם אתה לוקח או לך תרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל, לרוקח או לאחות.

יש יותר סיכוי לתופעות לוואי כשלולים לורטמין טבליות יחד עם תרופות המשפיעות על הפעולות של אנז'ימי החבד האחראים על פירוק התרופה. עם זאת, בניסויים קליניים לא נצפתה עלייה בתופעות הלואוי על אף נטילת תרופות המשפיעות על פעילות אנז'ימים אלו.

פוריות, הרין והנקה

אין מספיק מידע בנוגע לבטיוחות השימוש בתרופה בהריון וכן השימוש בלורטמין טבליות בהריון איננו מומלץ.
cheid עם זאת, הרופא יורה להשתמש בלורטמין טבליות בהריון כאשר חלט שהתועלת עולה על היטמעות הפוטנציאלית לעובר.

במידה והנر בהריון, חשוב שתאת עשויה להיות בהריון או מתכונת להרות, היועץ ברופא או ברוקח לפני Nutzung תרופה זו. מהנתונים הקיימים, לא נצפתה פגעה בעובר או בלבד בעקבות נטילת התכשיר, אך עדיף להימנע מהשימוש בתכשיר בהריון.

החומר הפעיל בתרופה, לורטמין מופרש בחלב אם, אבל ניתן לשלוול צק בשיודים או טיפולות. על כן, יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה. השימוש בתרופה אינו מומלץ בנשים מניקות.

(3) כיצד תשתמש בתרופה

ambilgrifts-ילדים-מעל גיל 12 שניות:

ambilgrifts וילדים מגיל 6 שנים ומעלה בעלי משקל גופם מעל 30 ק"ג:

טבלייה אחת פעמיים ביום עם כוס מים, עם או בלי אוכל.



חשיבות לדעת את משקל הגוף של ילך על מנת להבטיח את המינון הנכון של התרופה עבורו.
במקרה יש לך ספק אודות משקל הילד, יש לשקל את הילד לפני נטילת התכשיט.

...

~~המשמעות לילדיים בגילאי 12-2 שנים הינו לפחות:~~
~~משקל גוף מעל 30 ק"ג:~~
~~טבליה אחת פעמי-בזימום כוס מים, עם או בלי אוכל.~~

משקל גוף 30 ק"ג או פחות:
אין לתת לורוטין טబליות. ישנה צורת מתן אחרת המתאימה יותר לילדיים בגיל 6 שנים או less השוקלים 30 ק"ג או פחות.

לורוטין טබליות אינם מיועדים לילדיים מתחת לגיל שנתיים או בעלי משקל גוף 30 ק"ג או פחות.

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

יש ליטול טבליה אחת פעמי-בזימום (יום כן, יום לא) עם כוס מים, עם או בלי אוכל. עם זאת, עליך לפנות אל הרופא שלך או הרופך לפני נטילת התרופה זו.
אם הינך סובב מבעיות כבד חמורות, עליך לפנות לרופא או לרופח שייתכן ימליכו על נטילת המנוחת פעמי-בזימום (יום כן, יום לא) עם כוס מים עם או בלי אוכל. אם מצב זה חל עלייך, יש להישמע להוראותיהם.

אם שכחת ליטול לאטנטין את התרופה זו בזמן הדרושים, יש ליטול מנה מיד שנזכרת לheavy usage by doctor ולאחר מכן לטול תרופה זו כרגע. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה נשכחה.

(4) תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000 אפסיט) נצפו גם הן במהלך השימוש
של לוראטאדין:
• תגובה אלרגית חמורה (כולל נפיחות)

התדרות של תופעת הלואוי הבאה אינה ידועה:
• עליה במשקל

העלון לרופא והעלון לצריך נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באיר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 00-7626700.

ברכה,

בAIR ISRAEL בע"מ