



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Loraderm®** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihre(n) Apotheker/Apothekerin, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie eine(n) Arzt/Ärztin aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Loraderm®** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Loraderm®** beachten?
3. Wie ist **Loraderm®** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Loraderm®** aufzubewahren?

Loraderm®

Wirkstoff: Loratadin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Loraderm® ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

1. Was ist Loraderm® und wofür wird es angewendet?

Loraderm® gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

von:
Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/ 64186-0
Fax: 089/ 64186-130

hergestellt von:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Loraderm® wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loraderm® beachten?

2.1 Loraderm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil (Loratadin) oder einem der sonstigen Bestandteile von **Loraderm®** sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loraderm® ist erforderlich

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

a) Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von **Loraderm®** bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

b) Schwangerschaft

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 Einnahme von **Loraderm®** in der Schwangerschaft abgeraten.

c) Stillzeit

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Einnahme von **Loraderm®** in der Stillzeit abgeraten.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kann es in sehr seltenen Fällen zur 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 **Loraderm®** abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Loraderm®

Patienten mit Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

2.3 Wechselwirkungen 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 **Loraderm®** nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

3. Wie ist Loraderm® einzunehmen?

Nehmen Sie **Loraderm®** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

1 mal täglich 1 Tablette **Loraderm**[®] (entsprechend 10 mg Loratadin).

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1 mal täglich 1 Tablette **Loraderm**[®] (entsprechend 10 mg Loratadin).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg und 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 **Loraderm**[®] bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung:

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette **Loraderm**[®] (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/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Loraderm**[®] zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Loraderm[®] eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Sollten Sie zu viele Tabletten **Loraderm**[®] eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

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.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Loraderm[®] 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 **Loraderm**[®] 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 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Immunsystem:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nervensystem:

Häufig: Nervosität

Sehr selten: Schwindel

Herz/Kreislauf:

Sehr selten: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitationen)

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 Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Loraderm[®] aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Dezember 2004

