

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CLARITYNE-D 5 mg/120 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης λοραταδίνη/θειική ψευδοεφεδρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CLARITYNE-D και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CLARITYNE-D
3. Πώς να πάρετε το CLARITYNE-D
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CLARITYNE-D
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CLARITYNE-D και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το CLARITYNE-D

Το CLARITYNE-D περιέχει έναν συνδυασμό δύο φαρμάκων (λοραταδίνη και θειική ψευδοεφεδρίνη). Η λοραταδίνη είναι αντιισταμινικό και η θειική ψευδοεφεδρίνη είναι αποσυμφορητικό.

Πώς δρα το CLARITYNE-D

Το CLARITYNE-D βοηθά στη μείωση των αλλεργικών συμπτωμάτων ή των συμπτωμάτων του κοινού κρυολογήματος, εμποδίζοντας τις επιδράσεις μίας ουσίας που ονομάζεται «ισταμίνη», η οποία παράγεται από τον οργανισμό όταν είστε αλλεργικοί σε κάτι.

Τα αποσυμφορητικά βοηθούν στην αντιμετώπιση της ρινικής συμφόρησης.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το CLARITYNE-D

Το CLARITYNE-D ανακουφίζει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την εποχική αλλεργική ρινίτιδα (πυρετός εκ χόρτου), όπως φτάρνισμα, μύτη και μάτια που «τρέχουν» ή με φαγούρα, όταν αυτά συνοδεύονται από ρινική συμφόρηση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CLARITYNE-D

Μην πάρετε το CLARITYNE-D

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λοραταδίνη, στην ψευδοεφεδρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Λόγω της παρουσίας της ψευδοεφεδρίνης, μην πάρετε το CLARITYNE-D

- εάν λαμβάνετε επίσης κάποιο φάρμακο για την καρδιά ή την πίεση του αίματος.
- εάν έχετε γλαύκωμα, δυσκολία στην ούρηση, απόφραξη του ουροποιητικού, πολύ υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση) ή υπέρταση που δεν ελέγχεται από τη φαρμακευτική αγωγή σας, πάθηση της

καρδιάς ή των αγγείων του αίματος, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή υπερλειτουργικό θυρεοειδή.

- εάν λαμβάνετε αγωγή με αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή έχετε σταματήσει να παίρνετε αυτό το φάρμακο εντός των προηγούμενων 14 ημερών.
- εάν έχετε σοβαρή οξεία (αιφνίδια) ή χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις μπορεί να σας κάνουν ασυνήθιστα ευαίσθητους στο αποσυμφορητικό ψευδοεφεδρίνη που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CLARITYNE-D εάν

- είστε ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτεροι. Οι ηλικιακά μεγαλύτεροι ενήλικες μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
- έχετε σακχαρώδη διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα), στενωτικό πεπτικό έλκος (έλκος που οδηγεί σε στένωση του στομάχου, του λεπτού εντέρου ή του οισοφάγου), πυλωροδωδεκαδακτυλική απόφραξη (απόφραξη του εντέρου), απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστης, προηγούμενο ιστορικό βρογχόσπασμου (δυσκολία στην αναπνοή λόγω σύσφιξης των μυών των πνευμόνων) ή προβλήματα με το συκώτι, τους νεφρούς ή την ουροδόχο κύστη σας.
- έχει προγραμματιστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, επειδή μπορεί να πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το CLARITYNE-D για λίγες ημέρες.
- παίρνετε δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών, επειδή μπορεί να πρέπει να ρυθμιστεί η δοσολογία.
- παίρνετε άλφα-μεθυλντόπα, μεκαμυλαμίνη, ρεζεργίνη και γουανεθιδίνη για την πίεση του αίματος, επειδή μπορεί να πρέπει να ρυθμιστεί η δόση.
- παίρνετε αποσυμφορητικά (από το στόμα ή στη μύτη), κατασταλτικά της όρεξης (χάπια δίαιτας) ή αμφεταμίνες, επειδή μαζί με το CLARITYNE-D, αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την πίεσή σας στο αίμα.
- παίρνετε αλκαλοειδή της ερυσιβάδους όλυρας (όπως διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη ή μεθυλεργομετρίνη) για τις ημικρανίες. Μαζί με το CLARITYNE-D, αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την πίεσή σας στο αίμα.
- παίρνετε λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό), βρωμοκρυπτίνη (για τη στειρότητα ή τη νόσο του Πάρκινσον), καβεργολίνη, λισουρίδη και περγολίδη (για τη νόσο του Πάρκινσον). Μαζί με το CLARITYNE-D, αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την πίεσή σας στο αίμα.
- έχετε προγραμματίσει να κάνετε δερματικές δοκιμασίες για αλλεργίες. Δεν πρέπει να πάρετε το CLARITYNE-D για δύο ημέρες πριν κάνετε αυτές τις δοκιμασίες, διότι το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των δοκιμασιών.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ή σας διαγνώσουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- υψηλή πίεση του αίματος,
- γρήγορο ή δυνατό καρδιακό παλμό,
- μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό,
- αίσθημα αδιαθεσίας και πονοκέφαλο ή αυξημένο πονοκέφαλο ενώ χρησιμοποιείτε το CLARITYNE-D. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη θεραπεία σας.

Μία από τις δραστικές ουσίες του CLARITYNE-D, η θειική ψευδοεφεδρίνη, υπάρχει πιθανότητα να σας οδηγήσει σε κατάχρησή της και μεγάλες δόσεις θειικής ψευδοεφεδρίνης μπορεί να είναι τοξικές.

Εάν εμφανίσετε γενικευμένο ερύθημα με πυρετό, το οποίο σχετίζεται με φλύκταινες, σταματήστε να παίρνετε το CLARITYNE-D και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλ. παράγραφο 4.

Μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικός πόνος στην κοιλιά ή αιμορραγία από το έντερο με το CLARITYNE-D, λόγω φλεγμονής του κόλου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν εμφανίσετε αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το CLARITYNE-D και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλ. παράγραφο 4.

Μπορεί να παρουσιαστεί μείωση της ροής του αίματος στο οπτικό σας νεύρο με το CLARITYNE-D. Εάν εμφανίσετε ξαφνική απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το CLARITYNE-D και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλ. παράγραφο 4.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) μετά τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Το PRES και το RCVS είναι σπάνιες καταστάσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο. Σταματήστε αμέσως τη χρήση του CLARITYNE-D και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα που μπορεί να είναι σημεία PRES ή RCVS (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» για συμπτώματα).

Παιδιά

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και CLARITYNE-D

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το CLARITYNE-D με οινοπνευματώδη

Το CLARITYNE-D δεν έχει δείχθει ότι αυξάνει τις επιδράσεις των αλκοολούχων ποτών.

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, μην πάρετε το CLARITYNE-D.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, μην πάρετε το CLARITYNE-D.

Η λοραταδίνη και η ψευδοεφεδρίνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Έχει αναφερθεί μειωμένη παραγωγή γάλακτος σε θηλάζουσες μητέρες με την ψευδοεφεδρίνη, ένα συστατικό του CLARITYNE-D.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, το CLARITYNE-D δεν αναμένεται να σας προκαλέσει υπνηλία ή να μειώσει την εγρήγορσή σας. Ωστόσο, πολύ σπάνια κάποιοι άνθρωποι παρουσιάζουν υπνηλία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το CLARITYNE-D περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη

Το CLARITYNE-D δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Συνεπώς, εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Οι αθλητές που παίρνουν το CLARITYNE-D μπορεί να βρεθούν θετικοί σε δοκιμασίες ντόπινγκ.

3. Πώς να πάρετε το CLARITYNE-D

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε:**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα CLARITYNE-D δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης **δύο φορές** ημερησίως με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή.

Το φάρμακο αυτό λαμβάνεται από το στόμα.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο. Μη θρυμματίσετε, σπάσετε ή μασήσετε το δισκίο πριν το καταπιείτε.

Μην παίρνετε περισσότερα δισκία CLARITYNE-D από όσο συνιστάται στην επισήμανση ή δισκία πιο συχνά από όσο συνιστάται.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από 10 ημέρες συνεχόμενα, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CLARITYNE-D από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολική δόση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Έχουν αναφερθεί υπνηλία, ταχυπαλμία και πονοκέφαλος κατά την υπερδοσολογία με λοραταδίνη, ένα συστατικό του CLARITYNE-D. Έχουν αναφερθεί σπασμοί, ταχυπαλμία, ναυτία και νευρική κατάσταση κατά την υπερδοσολογία με ψευδοεφεδρίνη, ένα συστατικό του CLARITYNE-D.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CLARITYNE-D

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά να συνεχίσετε να την παίρνετε ως συνήθως.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε αντίδραση στο CLARITYNE-D, η οποία συνεχίζεται, είναι ενοχλητική ή νομίζετε ότι είναι σοβαρή.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- σοβαρές καταστάσεις που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο γνωστές ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS).

Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το CLARITYNE-D και ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα, που μπορεί να είναι σημεία συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και αναστρέψιμου συνδρόμου εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS). Αυτά περιλαμβάνουν:

- σοβαρό πονοκέφαλο με ξαφνική έναρξη
- αίσθημα αδιαθεσίας
- έμετο
- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις
- αλλαγές στην όραση

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) που σχετίζονται με το CLARITYNE-D 5 mg/120 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιλαμβάνουν: δυσκολία στον ύπνο.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα), που σχετίζονται με το CLARITYNE-D 5 mg/120 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιλαμβάνουν: δίψα, νευρικότητα, υπνηλία, κατάθλιψη, διέγερση, ανορεξία, ζάλη, ξηροστομία, ταχυπαλμία, πονόλαιμο, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, ναυτία, πονοκέφαλο και κόπωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται λιγότερο συχνά περιλαμβάνουν: σύγχυση, τρέμουλο, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθειες, αλλοίωση γεύσης, μη φυσιολογικό δάκρυσμα των ματιών, βουητό στα αυτιά, ακανόνιστο καρδιακό παλμό, αιμορραγία της μύτης, συχνή ή μη φυσιολογική ούρηση και φαγούρα.

Κατά την κυκλοφορία του CLARITYNE-D έχουν παρατηρηθεί **πολύ σπάνια** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: σοβαρή αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, κνίδωσης και πρηξίματος του προσώπου, ίλιγγος, σπασμοί, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, υψηλή πίεση του αίματος, βήχας, στένωση των αεραγωγών, προβλήματα στο σκώτι, δυσκολία στην ούρηση και απώλεια μαλλιών έχουν αναφερθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν μόνο για τη λοραταδίνη σε κλινικές δοκιμές και κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, εξάνθημα και δυσφορία στο στομάχι.

Η συχνότητα των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή:

- Σωματικό βάρος αυξημένο
- Ξαφνική εμφάνιση πυρετού, κοκκίνισμα του δέρματος ή πολλές μικρές φουσκάλες (πιθανά συμπτώματα Οξείας Γενικευμένης Εξανθηματικής Φλυκταίνωσης - AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν μέσα στις 2 πρώτες ημέρες θεραπείας με το CLARITYNE-D. Βλ. παράγραφο 2. Σταματήστε να παίρνετε το CLARITYNE-D εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου λόγω ανεπαρκούς παροχής αίματος (ισχαιμική κολίτιδα)
- Μειωμένη ροή αίματος στο οπτικό νεύρο (ισχαιμική οπτική νευροπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CLARITYNE-D

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνιση των δισκίων.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CLARITYNE-D

- Οι δραστικές ουσίες στο CLARITYNE-D δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι η λοραταδίνη 5 mg και η θευική ψευδοεφεδρίνη 120 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη και στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη: αραβικό κόμμι, άνυδρο θευικό ασβέστιο, διυδρικό θευικό ασβέστιο, κηρός καρναούβης, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ελαϊκό οξύ, κολοφώνιο, κόνις σάπωνος, σακχαρόζη, τάλκης, διοξείδιο τιτανίου, λευκός κηρός και ζεΐνη. Βλ. παράγραφο 2 «Το CLARITYNE-D περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη».

Εμφάνιση του CLARITYNE-D και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα CLARITYNE-D 5 mg/120 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι διαθέσιμα σε ταινίες κυψέλης σε μεγέθη συσκευασίας των 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 και 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8
Μαρούσι 151 23, Αττική
Ελλάδα
Τηλ.: 0030 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: NOVAGEM LTD, Λευκωσία
Τηλ.: 00357 22 483858

Παρασκευαστής:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-1, Km 36
28750, San Agustin de Guadalix
Madrid
Ισπανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: Clarityne-D
Ισπανία: Narine Repetabs 5mg/120mg
Πορτογαλία: Claridon
Βέλγιο: Clarinase Repetabs

Αυστρία: Clarinase

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2024 (Κύπρος) και τον Αύγουστο 2024 (Ελλάδα).