

	Claritine, stroop 1 mg/ml	RVG 13492
	Bijsluiter	Pagina 1/6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Claritine[®], stroop 1 mg/ml

loratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Claritine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLARITINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is **Claritine, stroop 1 mg/ml**.

Wat is Claritine?

Claritine bevat de werkzame stof loratadine, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die “antihistaminica” worden genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel helpt om uw allergische verschijnselen te verminderen door de effecten te stoppen die worden veroorzaakt door de stof “histamine”. Deze stof wordt aangemaakt in het lichaam als u ergens allergisch (overgevoelig) voor bent.

Wanneer moet dit middel worden ingenomen?

Dit middel verlicht de verschijnselen van allergische ontsteking van het neusslijmvlies (bijv. hooikoorts), zoals niezen, loopneus of jeukende neus en branderige of jeukende ogen. Dit middel is geschikt voor volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

Dit middel kan ook gebruikt worden voor het verlichten van de verschijnselen van chronische urticaria (een vorm van huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, ook wel netelroos genoemd).

Het effect van dit middel houdt een volledige dag aan, waardoor het zou moeten helpen uw normale dagelijkse bezigheden uit te voeren en bij het slapen.

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt, of als u zich slechter voelt.

	Claritine, stroop 1 mg/ml	RVG 13492
	Bijsluiter	Pagina 2/6

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als

- u een leveraandoening heeft
- u een allergietest op de huid moet ondergaan. Stop met het innemen van dit middel minstens 2 dagen voordat u een allergietest ondergaat. Dit geneesmiddel kan namelijk de uitkomst van de test beïnvloeden.

Indien een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Claritine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift (recept) kunt krijgen.

De bijwerkingen van dit middel kunnen toenemen wanneer het tegelijk wordt toegediend met medicijnen die de werkzaamheid beïnvloeden van sommige enzymen die verantwoordelijk zijn voor de metabolisatie van medicijnen in de lever. Desondanks werden er in medische studies geen toename van bijwerkingen van loratadine waargenomen bij producten die de werking van deze enzymen veranderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het is gebleken dat dit middel de effecten van alcohol niet versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als voorzorgsmaatregel wordt het aangeraden om dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft. Loratadine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werd geen verslechtering waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Bij gebruik van de aanbevolen dosis wordt van dit middel niet verwacht dat u slaperig wordt of minder alert bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige mensen echter suf of slaperig worden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden.

Claritine bevat:

	Claritine, stroop 1 mg/ml	RVG 13492
	Bijsluiter	Pagina 3/6

Vloeibare maltitol: Dit geneesmiddel bevat 3 g vloeibare maltitol per 5 ml stroop. Dit is gelijk aan 600,69 mg/ml. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sorbitol: Dit geneesmiddel bevat 700 mg sorbitol per 5 ml stroop. Dit is gelijk aan 140 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als er bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Propyleenglycol: Dit geneesmiddel bevat 250 mg propyleenglycol per 5 ml stroop, overeenkomend met 50 mg/ml.

Natrium: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml stroop, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Natriumbenzoaat: Dit geneesmiddel bevat 2,5 mg natriumbenzoaat per 5 ml stroop, overeenkomend met 0,5 mg/ml.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

Neem eenmaal per dag 10 ml (het maatbekertje gevuld tot de 10 ml-lijn).

Kinderen van 2 tot 12 jaar worden gedoseerd op basis van hun gewicht:

Lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:

Geef eenmaal per dag 10 ml (het maatbekertje gevuld tot de 10 ml-lijn).

Lichaamsgewicht van 30 kg of minder:

Geef eenmaal per dag 5 ml (het maatbekertje gevuld tot de 5 ml-lijn).

Claritine wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Volwassenen en kinderen met ernstige leverproblemen:

Volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen:

Neem om de andere dag (1 keer per 2 dagen) 10 ml (het maatbekertje gevuld tot de 10 ml-lijn).

Volwassenen en kinderen die 30 kg of minder wegen:

Neem om de andere dag (1 keer per 2 dagen) 5 ml (het maatbekertje gevuld tot de 5 ml-lijn).

Neem echter eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in:

- Water of een andere vloeistof is niet nodig om de stroop door te slikken.
- De stroop kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

	Claritine, stroop 1 mg/ml	RVG 13492
	Bijsluiter	Pagina 4/6

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Er worden echter geen ernstige problemen verwacht: u kunt hoofdpijn krijgen, een versnelde hartslag hebben of zich slaperig voelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt, en ga daarna verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, zijn:

- Sufheid
- Hoofdpijn
- Toegenomen eetlust
- Problemen met slapen

De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij kinderen van 2 tot 12 jaar, zijn:

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Vermoeidheid

De volgende zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn ook gezien sinds het op de markt zijn van loratadine op de markt is:

- Ernstige allergische reactie (inclusief zwelling)
- Duizeligheid
- Stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Vermoeidheid

De frequentie van de volgende bijwerking is onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Zwaarder worden (gewichtstoename)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

	Claritine, stroop 1 mg/ml	RVG 13492
	Bijsluiter	Pagina 5/6

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet in de vriezer bewaren. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na eerste opening is Claritine stroop 1 maand houdbaar.
- Gebruik dit middel niet als u een verandering merkt aan het uiterlijk van de stroop.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is loratadine. Elke 10 milliliter stroop bevat 10 mg loratadine (1 mg/ml).

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: dinatriumedetaat (E386), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E339), vloeibare maltitol(E965), propyleenglycol (E1520), glycerol (E422), fosforzuur (E338), natriumbenzoaat (E211), vloeibare sorbitol (E420), sucralose (E955), kunstmatige gemengde bessensmaakstof en gezuiverd water.

Hoe ziet Claritine stroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Claritine, stroop 1 mg/ml is een heldere kleurloze tot lichtgele stroop. Claritine stroop is verpakt in ondoorzichtige witte plastic flessen van 60, 120 of 150 ml met een verzegelde, moeilijk door kinderen te openen plastic dop. Een maatbekertje met een 5 ml-doseerlijn en 10 ml-doseerlijn is bijgevoegd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

Voor inlichtingen en correspondentie:

Consumer Health Division, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht.

Fabrikant:

Berlimed S.A.

Poligono Industrial Santa Rosa

Calle Francisco Alonso No.7

28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Claritine, stroop 1 mg/ml: RVG 13492

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Finland, Ierland, Italië, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden: **Clarityn**

België, Luxemburg, Nederland: **Claritine**

Frankrijk, Griekenland, Spanje: **Clarityne**

	Claritine, stroop 1 mg/ml	RVG 13492
	Bijsluiter	Pagina 6/6

Duitsland: **Lisino S**

Portugal: **Claritine, Alertrin**

Verenigd Koninkrijk: **Clarityn (Allergy)**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de volgende websites:

<http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/> (Nederland).