

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit**

loratadiini

30 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Loratadin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin Sandoz -valmistetta
3. Miten Loratadin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loratadin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Loratadin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Loratadin Sandoz on allergialääke. Se on tarkoitettu allergisen reaktion ja sen oireiden lievittämiseen.

Loratadin Sandoz lievittää esimerkiksi siitepöly- ja pölypunkki-allergian oireita (allergista nuhaa) kuten aivastelua, nenän vuotamista tai kutinaa, suulaen kutinaa ja silmien punoitusta, kutinaa tai vetistämistä.

Loratadin Sandoz -valmistetta voidaan käyttää myös kutinan ja nokkosihottuman hoitoon (kroonisen, tuntemattomasta syystä johtuvan nokkosihottuman yhteydessä).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin Sandoz -valmistetta**

##### **Älä käytä Loratadin Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Loratadin Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on vaikea maksasairaus

- jos sinulle on tarkoitus tehdä ihotestejä, tämän lääkkeen käyttö tulee ehkä lopettaa viimeistään 2 päivää ennen testejä testitulosten luotettavuuden varmistamiseksi.

### **Lapset**

Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä.

Loratadin Sandoz -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu. Älä anna Loratadin Sandoz -valmistetta 2–12-vuotiaille lapsille, joiden paino on alle 30 kg. Heille on saatavana paremmin sopivia lääkevalmisteita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Loratadin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä, jos loratadiinia käytetään samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät tiettyjen maksaentsyymien toimintaa. Loratadiinin pitoisuus suurenee, mikä voi lisätä haittavaikutuksia.

### **Loratadin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Loratadin Sandoz -valmistetta ei tarvitse ottaa veden tai muun nesteen kera. Loratadin Sandoz voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Loratadiinin ei ole osoitettu voimistavan alkoholin vaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Loratadin Sandoz -valmisteen käyttö **ei ole suositeltavaa** raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Loratadin Sandoz -valmisteen käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa, sillä loratadiini erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Loratadin Sandoz -valmisteen ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Suositusannoksia käytettäessä Loratadin Sandoz ei todennäköisesti aiheuta uneliaisuutta tai heikennä tarkkaavaisuutta. Hyvin harvoin joillakin saattaa kuitenkin esiintyä uneliaisuutta, mikä saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Loratadin Sandoz sisältää aspartaamia, laktoosia, sorbitolia, natriumia ja sulfitteja**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg aspartaamia per suussa hajoava tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 7 mg sorbitolia per suussa hajoava tabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per suussa hajoava tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää sulfiitteja, jotka saattavat harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

### 3. Miten Loratadin Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

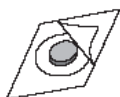
Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit on tarkoitettu otettaviksi suun kautta. Tabletti asetetaan kielelle (ks. alla).

Loratadin Sandoz suussa hajoavat tabletit rikkoutuvat helposti, joten niitä tulee käsitellä varoen ja vain kuivin käsin.



Käyttötapa:

1. Irrota yksi kerta-annos repäisyviivaa pitkin.
2. Irrota taustakalvo vetämällä sitä nuolen osoittamaan suuntaan ja ota tabletti varovasti annospakkauksesta. Tablettiä ei saa painaa annospakkauksen taustakalvon läpi.
3. Laita tabletti kielellesi heti, kun olet ottanut sen annospakkauksesta. Se hajoaa heti suussa. Tabletti voidaan niellä ilman vettä.



Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit hajoavat suussa olevan syljen vaikutuksesta, joten ne voidaan ottaa ilman vettä. Tabletti on makea ja appelsiinin makuinen.

Suosittelun annos on:

**Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:** ota yksi 10 mg tabletti loratadiinia kerran vuorokaudessa.

**Alle 12-vuotiaat lapset tai lapset, joiden paino on alle 30 kg:** Ei alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä. Loratadin Sandoz -valmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille eikä lapsille, joiden paino on alle 30 kg.

**Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta:** aikuisten ja yli 30 kg painoisten lasten tulee aloittaa pienemmällä annoksella: ota yksi 10 mg tabletti loratadiinia joka toinen päivä (yksi tabletti kahta päivää kohti).

**Iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintapotilaat:** annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

**Hoidon kesto:**

Jos oireet eivät helpota tai oireet pahenevat viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

**Jos otat enemmän Loratadin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavien tablettien suositusmäärien ylittäminen saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, nopeaa sydämen sykettä ja päänsärkyä.

**Jos unohdat ottaa Loratadin Sandoz -valmistetta**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen ajallaan, ota se heti kun muistat ja noudata sen jälkeen taas tavanomaista annosaikataulua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Haittavaikutukset, joita on raportoitu esiintyneen useimmin aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla, ovat**

- uneliaisuus
- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet.

**Haittavaikutukset, joita on raportoitu esiintyneen useimmin 2–12-vuotiailla lapsilla, ovat**

- päänsärky
- hermostuneisuus
- väsymys.

**Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjälle 10 000:sta) on myös havaittu loratadiinin markkinoillaoloaikana:**

- vaikea allerginen reaktio (mukaan lukien turvotus)
- huimaus
- kouristukset
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- vatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt
- hiusten lähtö
- ihottuma
- väsymys.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- painonnousu.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Loratadin Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Loratadin Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on loratadiini.

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.

Muut aineet ovat makea appelsiiniaromi (sisältää sulfiitteja), aspartaami (E951), vedetön sitruunahappo (E330), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), kuivattu maissitärkkelys, vedetön laktoosi, magnesiumstearaatti (E470b), kroskarmelloosinatrium (E468), mannitoli (E421), sorbitoli (E420), krospovidoni, hydratoitu kolloidinen piidioksidi (E551), polysorbaatti 80 (E433), povidoni (E1201), mikrokiteinen selluloosa (E460).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja litteitä.

Läpipainopakkaukset (alumiini/alumiini) on jaettu repäisyviivoilla kerta-annoksiin, ja niissä on 7, 10 tai 30 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

19.05.2020

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter**

loratadin

Förpackningsstorleken på 30 tabletter är avsedd för behandling av sådana allergiska symtom som tidigare påvisats av läkare. Utan läkarundersökning och diagnos får preparatet inte användas under några längre perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer korrekt diagnos och utreder behovet av en långvarig antihistaminbehandling. På så sätt kan man undvika att andra symtom än allergiska i onödan behandlas med antihistaminer.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Loratadin Sandoz
3. Hur du tar Loratadin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loratadin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för**

Loratadin Sandoz är ett läkemedel mot allergi. Det kan hjälpa dig att kontrollera din allergiska reaktion och dess symtom.

Loratadin Sandoz lindrar symtom som förknippas med t.ex. hösnuva och allergi mot dammkvalster (allergisk rinit) som nysning, rinnande eller kliande näsa, kliande svalg och kliande, röda eller rinnande ögon.

Loratadin Sandoz används också för att lindra symtom som klåda och nässelutslag (förknippade med kronisk urtikaria av okänd orsak).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Loratadin Sandoz**

##### **Ta inte Loratadin Sandoz**

- om du är allergisk mot loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Loratadin Sandoz:

- om du har någon allvarlig leversjukdom
- om du ska genomgå något hudtest, kan det vara nödvändigt att sluta ta detta läkemedel minst 2 dagar före testet för att säkerställa att testresultatet blir korrekt.

### **Barn**

För barn under 12 år bara enligt läkarens ordination.

Loratadin Sandoz rekommenderas inte till barn under 2 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts. Ge inte Loratadin Sandoz till barn mellan 2 och 12 år som väger mindre än 30 kg. Det finns andra, lämpligare formuleringar.

### **Andra läkemedel och Loratadin Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Interaktioner kan förekomma om loratadin används samtidigt med andra läkemedel som minskar funktionen hos vissa leverenzym, vilket leder till ökade nivåer av loratadin. Dessa läkemedel kan öka förekomsten av biverkningar.

### **Loratadin Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett behöver inte tas tillsammans med vatten eller annan vätska. Dessutom kan Loratadin Sandoz tas tillsammans med eller utan mat.

Loratadin Sandoz har inte visat sig öka effekten av alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Användning av Loratadin Sandoz **rekommenderas inte** under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar, rekommenderas inte användning av Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett eftersom loratadin utsöndras i bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Loratadin Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Vid rekommenderad dos förväntas inte Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. I mycket sällsynta fall kan emellertid vissa personer uppleva dåsighet, vilket kan påverka deras körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

### **Loratadin Sandoz innehåller aspartam, laktos, sorbitol, natrium och sulfiter**

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg aspartam per munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar denna medicin.



Detta läkemedel innehåller upp till 7 mg sorbitol per munsönderfallande tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller sulfiter som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

### 3. Hur du tar Loratadin Sandoz

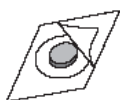
Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loratadin Sandoz munsönderfallande ("smälter i munnen") tabletter är avsedda att läggas på tungan (se nedan) och för oral användning.

Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett går lätt sönder så du ska hantera tabletterna försiktigt och endast med torra händer.



Användningssätt



1. Dra av en blisterruta längs med perforeringarna.
2. Dra av baksidans skyddslager i pilens riktning och ta försiktigt ut tablett. Tryck inte ut tablett genom baksidans skyddslager.



3. Placera tablett på tungan så snart som du har tagit bort den från förpackningen. Den kommer att smälta i munnen på en gång. Du behöver inget vatten för att svälja tablett.

Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett kommer i kontakt med saliven i din mun och kan därför tas utan vatten. Den har en söttaktig apelsin smak.

Rekommenderad dos är:

**Vuxna och ungdomar (12 år och äldre):** ta en 10 mg tablett loratadin en gång om dagen.

**Barn under 12 år eller som väger mindre än 30 kg:** Ej för barn under 12 år utan läkarens ordination. Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett skall inte ges till barn under 2 år eller till barn som väger mindre än 30 kg.

**Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion:** vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg bör starta med lägre dos: ta en 10 mg munsönderfallande tablett loratadin varannan dag.

**Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion:** Dosjustering är inte nödvändig.

**Behandlingens längd:**

Om symtomen inte lindras inom fem (5) dagar eller om symtomen försämras efter påbörjad medicinerings ska du kontakta läkare.

**Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om man tar mer Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter än vad som rekommenderas, kan det orsaka dåsighet, snabba hjärtslag och huvudvärk.

**Om du har glömt att ta Loratadin Sandoz**

Om du glömmet att ta din tablett i rätt tid, ska du ta den så snart som möjligt och gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**De vanligaste rapporterade biverkningarna hos vuxna och barn över 12 år är:**

- dåsighet
- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

**De vanligaste rapporterade biverkningarna hos barn i åldern 2 till 12 år är:**

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

**Följande mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har också setts efter marknadsföringen av loratadin:**

- allvarlig allergisk reaktion (inklusive svullnad)
- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- håravfall
- hudutslag
- trötthet.

**Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):**

- viktökning.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

**5. Hur Loratadin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar****Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är loratadin.

En munsönderfallande tablett innehåller 10 mg loratadin.

Övriga innehållsämnen är sötningsmedel med apelsinsmak (innehåller sulfiter), aspartam (E951), vattenfri citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), torkad majsstärkelse, vattenfri laktos, magnesiumstearat (E470b), kroskarmellosnatrium (E468), mannitol (E421), sorbitol (E420), kros повідon, kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), polysorbat 80 (E433), повідon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett är vit, rund och platt.

Förpackningarna innehåller 7, 10 eller 30 munsönderfallande tabletter, förpackade i blisterkartor av aluminium/aluminium med perforeringar mellan varje tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
19.05.2020