

Uvjeti za izdavanje „bez recepta, u ljekarni“ za lijekove koji sadrže loratadin (ATK oznaka: R06AX13)

Lijekovima iz farmakoterapijske skupine antihistaminika za sustavnu primjenu koji sadrže djelatnu tvar **loratadin** (ATK oznaka: R06AX13) odobrava se izdavanje **bez recepta, u ljekarni** ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

<u>Put primjene:</u>	kroz usta
<u>Farmaceutski oblik:</u>	tableta (uključujući raspadljivu tabletu)
<u>Najveća dozvoljena jačina:</u>	10 mg
<u>Terapijske indikacije:</u>	kratkotrajno simptomatsko liječenje alergijskog rinitisa i kronične idiopatske urtikarije
<u>Dob primjene:</u>	Odrasli i djeca starija od 6 godina čija je tjelesna masa veća od 30 kg
<u>Najveća dnevna doza:</u>	10 mg
<u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u>	14 tableta

Lijekovima koji sadrže djelatnu tvar loratadin, a primjenjuju se kroz usta u obliku tekućih farmaceutskih oblika (npr. oralna suspenzija ili sirup) ne odobrava se način izdavanja lijeka bez recepta.

Dodatni zahtjevi za informacije o lijeku

Legenda:

[tekst]: upute za implementaciju teksta

[tekst]: tekst koji je potrebno uvrstiti u informacije o lijeku

1. Sažetak opisa svojstava lijeka

[Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u sažetku opisa svojstava lijeka uz ostale podatke za pojedini lijek]

Dio 4.2

Doziranje

.....

Djeca od 6 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj masi:

Tjelesna masa veća od 30 kg:

.....

Za pedijatrijske bolesnike koji pripadaju u ovu skupinu, a ne znaju primijeniti tablete, prikladnija je primjena tekućih farmaceutskih oblika (oralna suspenzija).

Tjelesna masa 30 kg ili manja:

.....

Primjena tekućih farmaceutskih oblika prikladnija je za djecu u dobi od 6 do 12 godina s tjelesnom masom od 30 kg ili manjom.

2. Uputa o lijeku

[Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u uputi o lijeku uz ostale podatke za pojedini lijek]

Dio 2.

.....

Djeca

Nemojte davati <lijek X> djeci mlađoj od 6 godina ili djeci u dobi od 6 do 12 godina s tjelesnom masom manjom od 30 kg.

Primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup) prikladnija je u djece u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg.

.....

Dio 3.

.....

Djeca od 6 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj masi:

Tjelesna masa veća od 30 kg:

.....

Ako Vaše dijete pripada u ovu skupinu, a ne zna primijeniti tabletu, za njega je prikladnija primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

Tjelesna masa 30 kg ili manja:

Nemojte davati <lijek X>. Primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup) prikladnija je u djece u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg

3. Označivanje lijeka

[Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti na vanjskom označivanju lijeka uz ostale podatke za pojedini lijek].

[Indikacije, doziranje i mjere opreza trebaju biti navedene u istoj cjelini na jednoj od najvećih ploha pakiranja lijeka].

Terapijske indikacije

Terapijske indikacije potrebno je navesti na jednak način kao u uputi o lijeku.

Doziranje

Podatke o doziranju potrebno je navesti na jednak način kao u uputi o lijeku.

Upozorenja i mjere opreza

.....

Nemojte davati <lijek X> djeci mlađoj od 6 godina ili djeci u dobi od 6 do 12 godina s tjelesnom masom manjom od 30 kg.

.....

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.