

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

(Verzija 2.0, 20. prosinca 2019. godine)

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:

1. Farmaceutski oblik: tableta (uključujući raspadljivu tabletu)

<u>Put primjene:</u>	kroz usta
<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/dan
<u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u>	14 tableta

Dodatni zahtjevi za informacije o lijeku

Legenda:

[tekst]: upute za implementaciju teksta

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

Sažetak opisa svojstava lijeka

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

4.2. Doziranje i način primjene

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 (sirup).

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.

Uputa o lijeku

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati X?

.....

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.

.....

3. Kako uzimati X?

.....

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

Označivanje lijeka

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

15. Upute za uporabu

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

.....

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.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

Nacrt unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka

Prilikom izrade nacrta pakiranja lijeka koristiti važeću verziju Upute za izradu nacrta pakiranja lijeka objavljenu na mrežnoj stranici HALMED-a. Posebnu pozornost treba obratiti na dio 3. Dodatni zahtjevi za nacrt pakiranja lijeka s načinom izdavanja „bez recepta“.

2. Farmaceutski oblik: sirup

<u>Put primjene:</u>	kroz usta
<u>Najveća dozvoljena jačina:</u>	1 mg/ml
<u>Terapijske indikacije:</u>	kratkotrajno simptomatsko liječenje alergijskog rinitisa i kronične idiopatske urtikarije
<u>Dob primjene:</u>	odrasli i djeca starija od 2 godine
<u>Najveća dnevna doza:</u>	odrasli i djeca starija od 12 godina: 10 mg/dan djeca u dobi od 2 do 12 godina: - tjelesne mase > 30 kg: 10 mg/dan - tjelesne mase ≤ 30 kg: 5 mg/dan
<u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u>	120 ml

Dodatni zahtjevi za informacije o lijeku

Sažetak opisa svojstava lijeka

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

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

.....

U djece u dobi od 2 do 6 godina liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika.

Uputa o lijeku

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati X?

.....

Djeca

U djece u dobi od 2 do 6 godina liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika.

3. Kako uzimati X?

.....

Preporučeno doziranje u odraslih i djece potrebno izraziti u ml i doznim jedinicama (npr. 1 žlica ili dr.) te prikazati u tablici, kako je navedeno u nastavku. Ispod tablice uvrstiti navod o liječenju djece pod nadzorom liječnika.

<i>Dob i tjelesna masa</i>	<i>Koliko lijeka uzeti</i>	<i>Koliko često uzeti lijek</i>

U djece u dobi od 2 do 6 godina liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika.

Preporučeno doziranje u posebnih skupina bolesnika (npr. bolesnici s teškim oštećenjem jetre) izraziti na prethodno opisani način te prikazati u zasebnoj tablici. Iznad tablice navesti ciljnu populaciju i upozorenje o prethodnom savjetovanju s liječnikom, kako je navedeno u nastavku.

Posebne skupine bolesnika

Prije nego što uzmete ovaj lijek, morate se obratiti Vašem liječniku.

<i>Dob i tjelesna masa</i>	<i>Koliko lijeka uzeti</i>	<i>Koliko često uzeti lijek</i>

.....

Trajanje liječenja

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Označivanje lijeka

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

15. Upute za uporabu

Terapijske indikacije potrebno je navesti na jednak način kao u uputi o lijeku. Navesti podatke o doziranju u odraslih i djece na jednak način kao u uputi o lijeku.

Nije za djecu mlađu od 2 godine.

U djece od 2 do 6 godina liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

Nacrt unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka

Prilikom izrade nacrtu pakiranja lijeka koristiti važeću verziju Upute za izradu nacrtu pakiranja lijeka objavljenu na mrežnoj stranici HALMED-a. Posebnu pozornost treba obratiti na dio 3. Dodatni zahtjevi za nacrt pakiranja lijeka s načinom izdavanja „bez recepta“.