

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Loratadin axcount 10 mg**

Tabletten

Wirkstoff: Loratadin

*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.*

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loratadin axcount 10 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Loratadin axcount 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin axcount 10 mg beachten?
3. Wie ist Loratadin axcount 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin axcount 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST LORATADIN AXCOUNT 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Loratadin axcount 10 mg gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

Loratadin axcount 10 mg wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LORATADIN AXCOUNT 10 MG BEACHTEN?**

**Loratadin axcount 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Loratadin axcount 10 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loratadin axcount 10 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden  
- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Anwendung von Loratadin axcount 10 mg sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin axcount 10 mg sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin axcount 10 mg bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

**Bei Einnahme von Loratadin axcount 10 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

**Bei Einnahme von Loratadin axcount 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin axcount 10 mg nicht verstärkt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurde keine fruchtschädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von Loratadin axcount 10 mg in der Schwangerschaft abgeraten.

Stillzeit

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bei manchen Personen kann es in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Es ist deshalb ratsam, Ihre individuelle Reaktion auf die Einnahme von Loratadin axcount 10 mg abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loratadin axcount 10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loratadin axcount 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST LORATADIN AXCOUNT 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Loratadin axcount 10 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

*Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:*

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin axcount 10 mg (entsprechend 10 mg Loratadin).

*Kinder von 2 bis 12 Jahren:*

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin axcount 10 mg (entsprechend 10 mg Loratadin).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin axcount 10 mg bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

*Patienten mit schwerer Leberschädigung:*

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin axcount 10 mg (entsprechend 10 mg Loratadin) jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loratadin axcount 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Loratadin axcount 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben.

Sollten Sie zu viele Tabletten Loratadin axcount 10 mg eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine an den Beschwerden ausgerichtete und unterstützende Behandlung einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse ausgeschieden wird. Nach der Notfallbehandlung muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Loratadin axcount 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Loratadin axcount 10 mg abbrechen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Loratadin axcount 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### *Immunsystem:*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

##### *Nervensystem:*

Häufig: Nervosität

Sehr selten: Schwindel

*Herz / Kreislauf:*

Sehr selten: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitation)

*Gastrointestinaltrakt:*

Sehr selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

*Leber- und Gallenwege:*

Sehr selten: Leberfunktionsstörung

*Haut und Unterhautzellgewebe:*

Sehr selten: Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie)

*Allgemeine Störungen:*

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST LORATADIN AXCOUNT 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Loratadin axcount 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Loratadin

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke.

Der Gehalt an Kohlenhydraten in einer Tablette entspricht weniger als 0,01 Broteinheiten.

### **Wie Loratadin axcount 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Loratadin axcount 10 mg ist eine weiße Tablette.

Loratadin axcount 10 mg ist in Packungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2), 100 (N3), 100 (5 x 20) (N3) und 100 (2 x 50) (N3) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

axcount Generika AG  
Max-Planck-Strasse 36b  
61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100  
Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

**Stand der Information: März 2006**