UPUTSTVO ZA LEK

Pressing®, 5 mg/5 mL, sirup
loratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje posle nekoliko dana ili Vam se stanje pogorša nakon primene leka, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Pressing sirup i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pressing sirup
3. Kako se uzima lek Pressing sirup
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pressing sirup
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pressing sirup i čemu je namenjen

Lek Pressing sirup sadrži aktivnu supstancu loratadin koja pripada grupi lekova poznatih pod nazivom antihistaminici (blokatori H_1 receptora). Antihistaminici pomažu u olakšanju alergijskih simptoma sprečavajući efekte supstance pod nazivom histamin, koja se stvara u organizmu.

Lek Pressing sirup se koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa alergijskim rinitisom (npr. polenska kijavica), koju karakteriše kijanje, curenje iz nosa, svrab i osećaj nadraženosti u nosu, peckanje ili svrab u očima kod odraslih i dece starije od 2 godine.

Lek Pressing sirup se takođe može upotrebiti za ublažavanje simptoma hronične idiopatske urtikarije (koprivnjače) koju karakteriše svrab i crvenilo.

Efekat leka Pressing će trajati ceo dan i pomoći će Vam da nastavite sa uobičajenim aktivnostima i spavanjem.

Morate se obratiti Vašem lekaru ukoliko se nakon uzimanja leka ne osećate bolje ili se Vaše stanje pogorša.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pressing sirup

Lek Pressing sirup ne smete uzimati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na loratadin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pressing sirup:
- ukoliko imate teško oboljenje jetre
- ukoliko treba da uradite bilo kakve kožne alergijske testove, nemojte uzimati lek Pressing sirup najmanje dva dana pre izvođenja tih testova, jer ovaj lek može imati uticaja na rezultate testova.

Deca
Nemojte davati lek Pressing sirup deci mlađoj od 2 godine.

Drugi lekovi i lek Pressing sirup
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu dobiti bez recepta.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:
- Može nastati potencijalna interakcija sa svim poznatim lekovima koji mogu da utiču na aktivnost nekih enzima odgovornih za metabolizam lekova u jetri (npr. inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6), što dovodi do povećanja koncentracije loratadina u plazmi i povećane mogućnosti pojave neželjenih dejstava. Međutim, u kliničkim studijama, nije dolazilo do povećanja neželjenih dejstava loratadina nakon primene lekova koji utiču na aktivnost ovih enzima.
- Povećanje koncentracije loratadina u plazmi je prijavljeno nakon istovremene primene sa ketokonazolom, eritromicinom, cimetidinom, ali bez klinički značajnih promena (uključujući i elektrokardiografske).

Uzimanje leka Pressing sirup sa hranom, pićima i alkoholom
Lek Pressing sirup se može uzimati nezavisno od obroka.
Lek Pressing sirup, ne pojačava efekte alkoholnih pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Kao mera predostrožnosti preporučuje se izbegavanje uzimanja leka Pressing sirup za vreme trudnoće.

Ne treba uzimati lek Pressing tokom perioda dojenja s obzirom na to da se loratadin izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Pressing sirup nema ili ima zanemarljivo mali uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, veoma retko, neki ljudi mogu osetiti pospanost, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Pressing sirup sadrži saharozu i propilenglikol
U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Pressing sirup sadrži propilenglikol.

Lek Pressing sirup sadrži 9,9 mmol (228,6 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Pressing sirup

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i deca od 12 i više godina:

10 mL sirupa jednom dnevno (što odgovara 10 mg loratadina).

Pedijatrijska populacija

Kod dece uzrasta od 2 do 12 godina ***doza zavisi od telesne mase:***

Deca telesne mase veće od 30 kg: 10 mL sirupa jednom dnevno (što odgovara 10 mg loratadina).

Deca telesne mase 30 kg ili manje: 5 mL sirupa jednom dnevno (što odgovara 5 mg loratadina).

Lek Pressing se ne preporučuje deci mlađoj od 2 godine.

Odrasli pacijenti i deca sa teškim oboljenjima jetre
Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije jetre treba da uzimaju manju početnu dozu leka, jer mogu imati smanjen klirens loratadina.

Odrasli pacijenti i deca telesne mase veće od 30 kg
Odraslim pacijentima i deci telesne mase veće od 30 kg preporučuje se početna doza od 10 mL (10 mg loratadina) svaki drugi dan.

Deca telesne mase 30 kg i manje
Deci telesne mase 30 kg ili manje preporučena početna doza je 5 mL (5 mg loratadina) svaki drugi dan.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Način primene
Oralna upotreba.
Lek se može uzimati nezavisno od obroka.

Ako ste uzeli više leka Pressing sirup nego što treba
Uzimajte lek Pressing sirup samo kako Vam je propisano. Ako ste uzeli dozu veću od preporučene, odmah se obratite lekaru ili farmaceutu. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod predoziranja ali se mogu javiti glavobolja, ubrzan srčani rad ili pospanost.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pressing sirup
Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka na vreme, uzmite je što je pre moguće, a zatim nastavite da uzimate lek po uobičajenom rasporedu. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.
Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadomestili propuštenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pressing sirup
Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa uzimanjem terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva kod odraslih i adolescenata su: pospanost, glavobolja, pojačan apetit i nesanica.

Veoma retko su zabeležena sledeća neželjena dejstva: teške alergijske reakcije (uključujući angioedem i anafilaktičku reakciju), vrtoglavica, grčevi (konvulzije), ubrzan ili nepravilan srčani rad, mučnina, suva usta, zapaljenje sluzokože želuca, poremećaj funkcije jetre, sitnozrnasti osip, gubitak kose i osećaj umora.

Nepoznata učestalost: povećanje telesne mase.

Najčešće zabeležena neželjena dejstva kod dece uzrasta od 2 do 12 godina su: glavobolja, nervoza i osećaj umora.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pressing sirup

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pressing sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon („Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca. Nakon prvog otvaranja sirup je stabilan 28 dana ako se čuva na temperaturi do 25°C.

Lek Pressing sirup ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pressing sirup

Aktivna supstanca je loratadin.
5 mL sirupa sadrži: loratadin 5 mg

Pomoćne supstance su:
glicerol, propilenglikol, saharoza, natrijum-benzoat (E 211), limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-edetat, aroma trešnje, voda prečišćena.

Kako izgleda lek Pressing sirup i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor, kiselog ukusa, mirisa na voće.
Unutrašnje pakovanje je staklena boca, smeđe boje, (tip III hidrolitičke otpornosti) zatvorena polietilenskim ili polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu sa plastičnom kašikom za doziranje, graduisanom na zapremine od 2,5 mL i 5 mL.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca smeđe boje, plastična kašika za doziranje, graduisana na zapremine od 2,5 mL i 5 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
Nosilac dozvole
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000456529 2023 od 21.05.2024.