

## Package Leaflet: Information for the User

Loratadine 10 mg- Pseudoephedrine sulfate 240 mg\*

Loratadine 5 mg- Pseudoephedrine sulfate 120 mg



### What is in this leaflet

1. What Loratadine/Pseudoephedrine is and what it is used for
2. What you need to know before you take Loratadine/Pseudoephedrine
3. How to take Loratadine/Pseudoephedrine
4. Possible side effects
5. How to store Loratadine/Pseudoephedrine

#### 1. What Loratadine/Pseudoephedrine is and what it is used for

Loratadine: an antihistamine.

Pseudoephedrine: a decongestant.

Antihistamines help reduce allergic symptoms by preventing the effects of a substance called histamine. Histamine is produced by the body in response to foreign substances which the body is allergic to. Decongestants produce narrowing of blood vessels. This leads to clearing of the stuffy or blocked nose.

This combination relieves symptoms associated with allergic rhinitis, such as:

- nasal and sinus congestion
- sneezing
- runny nose
- watery, itchy eyes

#### 2. What you need to know before you take Loratadine/Pseudoephedrine

##### Do not take Loratadine/Pseudoephedrine if you have

- an allergy to loratadine/pseudoephedrine or any of the ingredients in this medicine
- glaucoma
- difficulty passing urine
- severe high blood pressure
- severe blood vessel disease
- an overactive thyroid gland



### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking this combination if you:

- have eye problems (such as high pressure in the eye or glaucoma)
- have stomach ulcer

- have intestinal obstruction
- have prostate or urinary bladder problems
- have heart disease
- have diabetes
- are 60 years of age or older, because older adults may be more sensitive to the effects of the medicine.



### **Other medicines and Loratadine/Pseudoephedrine**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

A large number of drugs can interact with loratadine/pseudoephedrine which can significantly alter their effects. These drugs include:

- heart or blood pressure medicines
- monoamine oxidase inhibitors, medicines used to treat depression
- antacids
- kaolin



### **Pregnancy and breastfeeding**

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

### **Driving and using machines**

Very rarely, this medicine may cause drowsiness or reduced alertness in some people. Hence, you should not perform such tasks that need special attention (including driving a car or operating machinery), until you know how this medicine affects you.



## **3. How to take Loratadine/Pseudoephedrine**

The recommended dose of loratadine/pseudoephedrine in adults and children over 12 years is one tablet every 12 hours.

It does not matter if you take loratadine/pseudoephedrine before or after food.

Do not use in children under 12 years of age.

- Swallow the tablet whole with a glass of water.
- Do not crush, break or chew the tablet before swallowing.

### **If you forget to take it**

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your medicine as you would normally. Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

### **If you take too much (overdose)**

Immediately telephone your doctor or Poisons Information Centre for advice or go to casualty at your nearest hospital. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.



#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, loratadine/pseudoephedrine can cause side effects, although not everyone gets them.

Most unwanted effects seen with this medicine have been mild to moderate. These include:

- trouble sleeping
- dry mouth
- headache
- sleepiness
- nervousness
- dizziness
- fatigue



#### **5. How to store Loratadine/Pseudoephedrine**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Keep your tablets in the blister pack in a dry place until it is time to take them.
- Keep your tablets in a cool dry place where the temperature stays below 25 degrees C.
- Do not store them or any other medicine in the bathroom or near a sink.
- Do not leave them in the car on hot days or on window sills.

\* Dosage form and route of administration of Loratadine 10 mg- Pseudoephedrine sulfate 240 mg should be prescribed according to therapeutic indication and disease severity of each individual patient.

#### **Contact with Saudi Food Drugs Authority**

**Call center** 19999  
**Phone** 0118806000-0112038222  
**Free phone** 8002490000  
**Email:** [webmaster@sfda.gov.sa](mailto:webmaster@sfda.gov.sa)  
**Postal address**  
**Saudi Food & Drugs Authority**  
**(3292) North Road – Al Nafal**  
**Unit (1)**  
**Riyadh 13312 – 6288**  
**Saudi Arabia**

## النشرة الدوائية، معلومات للمريض

لوراتادين 10 مجم- كبريتات سودوافدريين 240 مجم \*  
لوراتادين 5 مجم- كبريتات سودوافدريين 120 مجم



### ماذا في هذه النشرة؟

1. ما هو اللوراتادين / السودايفيدرين وما هي دواعي استخدامه
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول اللوراتادين / السودايفيدرين
3. كيف تأخذ لوراتادين / السودايفيدرين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين اللوراتادين / السودايفيدرين

### 1. ما هو اللوراتادين / السودايفيدرين وما هي دواعي استخدامه

يحتوي كلاريناز على مزيج من دوائين، لوراتادين (مضاد للهستامين) وسودايفيدرين (مزيل احتقان). تساعد مضادات الهيستامين في تقليل أعراض الحساسية عن طريق منع تأثيرات مادة تسمى الهيستامين. ينتج الجسم الهيستامين استجابةً للمواد الغريبة التي يتحسس منها الجسم. تؤدي مزيلات الاحتقان إلى تضيق الأوعية الدموية. هذا يؤدي إلى تنظيف الأنف المسدود أو المسدود.

يخفف هذا المزيج من الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي، مثل:

- إحتقان بالأنف والجيوب الأنفية
- عطس
- سيلان بالأنف
- دامعة، حكة في العيون

### 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول اللوراتادين / السودايفيدرين



لا تأخذ لوراتادين / السودايفيدرين إذا كان لديك

- حساسية على لوراتادين / سودايفيدرين أو لأي من مركبات الدواء
- الجلوكوما
- صعوبة في التبول
- ارتفاع ضغط الدم الشديد
- مرض شديد في الأوعية الدموية
- فرط نشاط الغدة الدرقية

## المحاذير والإحتياطات



تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذه المجموعة إذا كان:

- لديك مشاكل في العين (مثل ارتفاع ضغط العين أو الجلوكوما).
- لديك قرحة في المعدة
- لديك انسداد معوي
- لديك مشاكل في البروستاتا أو المثانة البولية
- لديك مرض في القلب
- مصاب بداء السكري
- تبلغ من العمر 60 سنة أو أكثر، لأن كبار السن قد يكونون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.

## الأدوية الأخرى واللوراتادين / السودوايفيدرين



أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

يمكن أن يتفاعل عدد كبير من الأدوية مع لوراتادين / سودوايفيدرين والتي يمكن أن تغير آثارها بشكل كبير. تشمل هذه الأدوية:

- أدوية للقلب أو ضغط الدم
- مثبطات مونوامين أوكسيديز، الأدوية المستعملة لعلاج الإكتئاب
- مضادات الحموضة
- كاولين

## الحمل والرضاعة



إذا كنت حامل أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

## القيادة واستخدام الآلات

في حالات نادرة جدًا، قد يسبب هذا الدواء النعاس أو انخفاض اليقظة لدى بعض الأشخاص. ومن ثم، يجب ألا تقوم بمثل هذه المهام التي تحتاج إلى عناية خاصة (بما في ذلك قيادة السيارة أو تشغيل الآلات) ، حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء عليك.

3.



## 4. كيف تأخذ لوراتادين / السودوايفيدرين

الجرعة الموصى بها من لوراتادين / سودوايفيدرين عند البالغين والأطفال فوق 12 عامًا هي قرص واحد كل 12 ساعة. لا يهم إذا كنت تتناول لوراتادين / سودوايفيدرين قبل أو بعد الطعام.

لا تستخدم في الأطفال دون سن 12 سنة.

- يجب بلع القرص كاملاً مع كوب من الماء.

- لا يجوز سحق القرص أو كسره أو مضغه قبل البلع.

#### إذا نسيت أن تأخذها

إذا حان الوقت تقريباً للجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي فاتتك وتناول الجرعة التالية في الوقت المناسب. خلاف ذلك، خذها حالما تتذكر، ثم عد إلى تناول دوائك كما تفعل عادة. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

#### إذا كنت تأخذ الكثير (جرعة زائدة)

اتصل على الفور بطبيبك أو بمركز معلومات السموم للحصول على المشورة أو اذهب إلى المصاب في أقرب مستشفى. افعل ذلك حتى لو لم تكن هناك علامات عدم الراحة أو التسمم. قد تحتاج إلى رعاية طبية سريعاً.

### 5. الآثار الجانبية المحتملة



مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب اللوراتادين / السودوإيفيدرين آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. كانت معظم الآثار غير المرغوب فيها مع هذا الدواء خفيفة إلى معتدلة. وتشمل هذه:

- صعوبة في النوم
- جفاف الفم
- صداع
- نعاس
- عصبية
- دوار
- تعب

### 6. كيفية تخزين اللوراتادين / السودوإيفيدرين



احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

- احتفظ بأقراصك في عبوة بليستر في مكان جاف حتى يحين موعد تناولها.
- احتفظ بأقراصك في مكان بارد وجاف حيث تبقى درجة الحرارة أقل من 25 درجة مئوية
- لا تقم بتخزينها أو أي دواء آخر في الحمام أو بالقرب من المغسلة.
- لا تتركها في السيارة في الأيام الحارة أو على عتبات النوافذ.

\* شكل الجرعة وطريقة إعطاء لوراتادين 10 مجم- كبريتات السودوإيفيدرين 240 مجم يجب وصفها حسب الدلالة العلاجية وشدة المرض لكل مريض على حدة.

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999

هاتف رقم 0112038222-0118806000

الهاتف المجاني 8002490000

البريد الإلكتروني [webmaster@sfda.gov.sa](mailto:webmaster@sfda.gov.sa)

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية