

29 JUN 2006

Bijsluitertekst



ALLERFRE

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:
De tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een breukstreep

Samenstelling

De werkzame stof is loratadine. Iedere tablet bevat 10 mg loratadine. Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b) en maïszetmeel.

Verpakking

De tabletten zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking van 7, 14 en 21 stuks.

Hoe werkt Allerfre?

Loratadine behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn middelen tegen overgevoelighedsreacties.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 28514=25632 Allerfre, tabletten

Voor wie is Allerfre bestemd?

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die een ontsteking van het neusslijmvlies hebben door overgevoeligheid. Hiervan zijn de verschijnselen: niezen, loopneus, jeuk, branderig gevoel en jeuk aan de ogen. Het is ook bestemd voor het verlichten van de verschijnselen van langdurige netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).

Wanneer mag u Allerfre niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u overgevoelig bent voor loratadine of een van de hulpstoffen van deze tabletten.

Allerfre bij zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Loratadine mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap tenzij het absoluut noodzakelijk is. Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik van loratadine wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Beïnvloedt Allerfre de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Zeer zelden kan duizeligheid als bijwerking optreden. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.
Het gelijktijdig gebruik van loratadine met alcohol versterkt het effect van alcohol niet.

Waarschuwingen en voorzorgen

Loratadine moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer u een ernstig verminderde werking van de lever heeft.

Allerfre tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Een behandeling met Allerfre moet tenminste 48 uur vóór het uitvoeren van een allergietest worden onderbroken, aangezien loratadine positieve huidreacties kan onderdrukken of verminderen.

Aanwijzingen voor het gebruik

U kunt de tabletten Allerfre het beste met een half glas water innemen.

Dosering

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

1 maal daags 10 mg (tablet)

Kinderen van 2 tot 12 jaar

bij een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:

1 maal daags 10 mg (tablet)

bij een lichaamsgewicht van 30 kg of minder:

1 maal daags 5 mg (1/2 tablet)

De veiligheid en werkzaamheid van loratadine bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet aangetoond.

Is de werking van uw lever sterk verminderd dan moet u de aangegeven dosering om de andere dag innemen en niet elke dag.

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als u teveel Allerfre heeft ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden: slaperigheid, hoofdpijn en versnelde hartslag

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en het gebruik van loratadine staken.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen?

Gebruik nooit een dubbele dosis van Allerfre om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Allerfre

Bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 10% van de gebruikers), vaak (bij meer dan 1% maar bij minder dan 10%), soms (bij meer dan 0,1% maar bij minder dan 1%), zelden (bij meer dan 0,01% maar minder dan 0,1%) of zeer zelden (bij minder dan 0,01%) voorkomen.

Wanneer u loratadine gebruikt, kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Immuunsysteemaandoeningen

- Zeer zelden: plotselinge en soms levensbedreigende ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: hoofdpijn, slaperigheid, zenuwachtigheid
- Soms: slapeloosheid
- Zeer zelden: duizeligheid

Hartaandoeningen

- Zeer zelden: versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Soms: verhoogde eetlust
- Zeer zelden: misselijkheid (nausea), droge mond, maagwandontsteking (gastritis)

Lever- en galaandoeningen

- Zeer zelden: huiduitslag (rash), haaruitval (alopecia)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Vaak: vermoeidheid

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Allerfre bewaard worden?

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt). Voor de tabletten geldt geen specifieke bewaartemperatuur.

Hoe lang kan Allerfre bewaard worden?

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar). Op de doordrukstrips van de tabletten staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/ goedgekeurd: augustus 2005