



Loratadine 10 mg

Tablets

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

• Keep this leaflet. You may need to read it again.

• If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

• If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Loraday Tablets are and what they are used for

2. Before you take Loraday Tablets

3. How to take Loraday Tablets

4. Possible side effects

5. How to store Loraday Tablets

6. Further Information

7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

1. What Loraday Tablets are and what they are used for

What Loraday Tablets are

Lorataday tablets contain the active substance loratadine which belongs to a class of medicines called "antihistamines".

How Loraday Tablets work

Lorataday tablets help to reduce your allergy symptoms by stopping the effects of a substance called "histamine", which is produced in the body when you are allergic to something.

When Loraday Tablets should be taken

Lorataday Tablets relieves symptoms associated with allergic rhinitis (for example, hay fever), such as sneezing, runny or itchy nose, and burning or itchy eyes in adults and children over the age of 2 years who weigh more than 30 kg. Loraday Tablets may also be used to help relieve symptoms of urticaria (itching and redness) which is often known as hives or nettle rash. The effect of Loraday Tablets will last a whole day and should help you to continue your normal daily activities and sleep. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. Before you take Loraday Tablets

Do not take Loraday Tablets if:

• You are allergic (hypersensitive) to loratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

• You are pregnant or breastfeeding

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Loraday Tablets if:

• You have liver disease.

• You are scheduled to have any skin tests for allergies. Do not take Loraday Tablets for two days before having these tests. This is because it may affect the test results.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Loraday Tablets.

Children

Do not give Loraday Tablets to children younger than 6 years old or to children who weigh 30 kg or less. There are other formulations more suitable for children younger than 6 years or with a body weight of 30 kg or less.

Children under 2 years of age:

The safety and efficacy of Loraday Tablets have not been established. No data are available.

Other medicines and Loraday Tablets

The side effects of Loraday Tablets may increase when used together with medicines that alter the performance of some enzymes responsible for drug-metabolism in the liver.

However, in clinical studies, no increase in side effects of loratadine was seen with products that altered the performance of these enzymes.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any

other medicines. This includes medicines obtained without a prescription.

Lorataday Tablets with alcohol

Lorataday Tablets have not been shown to add to the effects of an alcoholic drink.

Pregnancy and breast-feeding

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

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Loraday Tablets during pregnancy.

Do not take Loraday Tablets if you are breast-feeding. Loratadine is excreted in breast milk.

Driving and using machines

In clinical trials that assessed driving ability, no impairment was observed in patients receiving loratadine. At the recommended dose, Loraday Tablets are not expected to cause you to be drowsy or less alert. However, very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

Lorataday Tablets contains Lactose:

Lorataday Tablets contains lactose, thus if you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Loraday Tablets

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

The score line of the tablet is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

Giving this medicine to children

It is important to know how much your child weighs to make sure that you give the correct amount of medicine. For example, a 9 year old child weighs about 30kg (4st 7lb). If in doubt weigh your child and then follow the instructions in the table.

Do not give to children who weigh 30 kg (4st 7lb) or less. There are other formulations more suitable for children younger than 6 years or with a body weight of 30 kg or less.

Not recommended for children under 2 years old.

How much to take:

Age and Weight	How much to take	How often to take
Adults and children 6 years and older who weigh more than 30 kg (4st 7lb)	1 x tablet	Once daily
Children who weigh 30 kg (4st 7lb) or less	Not recommended	
If you have severe liver problems your doctor or pharmacist may advise you to take the recommended amount every other day. If this applies to you you follow their instructions.		

If you take more Loraday Tablets than you should

If you take more Loraday Tablets than you should, talk to your doctor or pharmacist straight away. No serious problems are expected however, you may get a headache, have a rapid heartbeat or feel sleepy.

If you forget to take Loraday Tablets

• If you forget to take your dose, take it as soon as you remember, then continue to take it as usual.

• Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most commonly reported side effects in adults and children over 12 years of age are:

- drowsiness
- headache
- increased appetite
- difficulty sleeping.

The most commonly reported side effects in children aged 2 to 12 years are:

- Headache
- Nervousness
- Tiredness

The following very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people) have also been seen during the marketing of loratadine:

- severe allergic reaction (including swelling)

- dizziness
- convulsion
- fast or irregular heartbeat
- nausea (feeling sick)
- dry mouth
- upset stomach
- liver problems
- hair loss
- rash
- tiredness
- Weight gain

The frequency of the following side effect is not known

- Weight gain

• If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Loraday Tablets

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

• Store below 30°C.

• Do not use Loraday Tablets after the expiry date which is stated on the blister after Exp. The expiry date refers to the last day of the month.

• Do not use Loraday Tablets if you notice any change in the appearance of the tablet.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Further Information

What Loraday Tablets contain?

The active substance in Loraday Tablets is loratadine. Each tablet contains 10 mg Loratadine.

The excipients:

Lactose monohydrate, Maize starch, Povidone K-25, Polysorbate 80, Aerosil 200, Talc Powder, Pregelatinized Maize Starch and Magnesium Stearate.

What Loraday Tablets look like and what are the contents of the pack?

Lorataday Tablets are white to off white round biconvex tablets, with middle break line on one side and "KS 23" engraved on the other side.

Lorataday Tablets are available in blister packs of 10 & 30 tablets.

Lorataday is also available as Loraday Syrup glass bottles size of 100 & 120 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

This leaflet was last revised in December 2019

7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

FOR REPORTING THE ADVERSE DRUG REACTIONS PLEASE REFER TO THE HEALTH AUTHORITIES.

THIS IS A MEDICINE

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in the medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists



Marketing Authorization Holder and Manufacturer
Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. K.S.C. (closed)

الشركة الكويتية للصناعات الدوائية. (مغلقة)
ص.ب. ٥٥١٢ الصفاة - الرمز البريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صبحان -
المنطقة الصناعية - هاتف: ٢٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١/٩١٥
P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -
Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361
www.kspico.com

لوراداي

لورادايين ١٠ ملج

أقراص

معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

- قم بقراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة: قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
 - قم بالتواصل بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.
 - تحتوي هذه النشرة على:
 - ما هي أقراص لوراداي وما هي استخداماتها؟
 - قبل تناول أقراص لوراداي
 - كيفية تناول أقراص لوراداي
 - الأثار الجانبية المحتملة
 - كيفية تخزين أقراص لوراداي
 - معلومات إضافية
 - الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

١. ما هي أقراص لوراداي وما هي استخداماتها؟

ما هي أقراص لوراداي: تحتوي أقراص لوراداي على المادة الفعالة "لورادايين" التي تنتمي لفئة من الأدوية تسمى "مضادات الهيستامين".

كيف تعمل أقراص لوراداي: تساعد أقراص لوراداي على التخفيف من أعراض الحساسية لديك عن طريق وقف تأثيرات مادة تسمى "الهيستامين"، والتي يتم إنتاجها في الجسم عندما تكون لديك حساسية تجاه شيء ما.

مبى يجب تناول أقراص لوراداي: تخفف أقراص لوراداي من الأعراض المصاحبة لحساسية الأنف الموسمية (على سبيل المثال: حمى القش)، كالعطس، سيلان أو حكة الأنف، وحرقان أو حكة العينين في البالغين والأطفال أكبر من سنتين الذين يزنون أكثر من ثلاثين كيلو جراماً.

يمكن أيضاً استخدام أقراص لوراداي لتخفيف أعراض الارتكيزيا المزمنة (الحكة والاحمرار) والتي تعرف أحياناً بالشرى.

يظل تأثير أقراص لوراداي لمدة يوم كامل وسوف يساعدك على مواصلة نشاطك اليومي والنوم.

يجب عليك التحدث إلى طبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا أصبحت حالتك أسوأ.

٢. قبل تناول أقراص لوراداي

- لا تتناول أقراص لوراداي في الحالات التالية:
 - إذا كان لديك حساسية مفرطة تجاه اللورادايين أو أيًا من المكونات الأخرى لمستحضر أقراص لوراداي.
 - إذا كنت حاملاً أو أما مرضعة.
- الاحتياطات عند الاستعمال**
- قبل تناول أقراص لوراداي يجب عليك استشارة الطبيب، أو الصيدلي في الحالات التالية:
 - إذا كنت مسيلاً بإعتلال كبدى.
 - إذا أخذك لمز بعد إجراء أي فحوصات جلدية للحساسية.
 - لا تتناول أقراص لوراداي لمدة يومين قبل إجراء هذه الفحوصات، حيث إنها قد تؤثر على نتائج الفحوصات.
 - إذا انطبق عليك أيًا مما سبق (أو كنت غير واثقاً)، أخبر طبيبك، أو الصيدلي قبل تناول أقراص لوراداي.
- الأطفال**
- لا تعطي أقراص لوراداي للأطفال أقل من عمر ٦ أعوام أو للأطفال الذين يزنون ثلاثين كيلو جراماً أو أقل. فهناك أشكال أخرى من لوراداي أكثر ملائمة للأطفال أقل من عمر ٦ أعوام أو الذين يزنون ثلاثين كيلو جراماً أو أقل.
- لا تتلق سلامة وفعالية أقراص لوراداي، حيث لا توجد معلومات متاحة.

قد تزداد الأعراض الجانبية لأقراص لوراداي عندما يتناولها بالتزامن مع أدوية أخرى والتي تغير آلية عمل بعض الإنزيمات المسئولة عن استقلاب الأدوية في الكبد. ومع ذلك، في الدراسات الإكلينيكية، لم يتم رصد زيادة في الأعراض الجانبية للورادايين مع الأدوية التي تغير آلية عمل هذه الإنزيمات.

عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تتناول مؤخراً أي أدوية أخرى. بما في ذلك تلك التي تحصل عليها بدون وصفة طبية.

تناول أقراص لوراداي مع الكحول

لم تظهر أقراص لوراداي أي إضافة لتأثير المشروبات الكحولية.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً، تعقدين أنك حاملاً، أو تخططين للإجاب حمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أقراص لوراداي. كإجراء وقائي، يفضل تجنب استخدام أقراص لوراداي أثناء الحمل.

لا تتناولي أقراص لوراداي إذا كنت أما مرضعة، حيث يتم إفراز اللورادايين في حليب الثدي.

التأثير على القيادة واستخدام الآلات

في التجارب الإكلينيكية التي أجريت حول القدرة على القيادة، لم يظهر لدى المرضى الذين يتناولون اللورادايين. عند استخدام الجرعة الموصى بها، فمن غير المتوقع أن تصيبك أقراص لوراداي بالنعاس أو قلة الانتباه. ومع ذلك، في حالات نادرة جداً من المرضى قد يسبب النعاس، والذي قد يؤثر على قدرتهم على القيادة أو استخدام الآلات.

تحتوي أقراص لوراداي على اللاكتوز:

تحتوي أقراص لوراداي على اللاكتوز، لذلك إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول أقراص لوراداي

- تناول أقراص لوراداي دائماً حسب هذه النشرة، أو وصفة الطبيب أو الصيدلي. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- يوجد خط فاصل بالقرص يساعدك على كسر القرص إلى نصفين إذا واجهت صعوبة في بلعه بأكمله.
- **إعطاء أقراص لوراداي للأطفال:**
- من المهم جداً أن تعرف كم يزن طفلك، لكي تتأكد أنك تعطيه الجرعة الصحيحة من أقراص لوراداي. على سبيل المثال، طفل في التاسعة من عمره ويزن حوالي ثلاثون كيلوجراماً. في حالة عدم التأكد، قم بوزن طفلك ثم اتبع التعليمات في الجدول.
- لا تعطي أقراص لوراداي للأطفال الذين يزنون ثلاثين كيلو جراماً أو أقل. فهناك أشكال أخرى من لوراداي أكثر ملائمة للأطفال أقل من عمر ٦ أعوام أو الذين يزنون ثلاثين كيلوجراماً أو أقل.
- لا ينصح به للأطفال أقل من عمر سنتين.

الجرعة:

العمر والوزن	الجرعة	عدد الجرعات
البالغون والأطفال بعمر ٦ سنوات وأكبر والذين يزنون أكثر من ٣٠ كجم	قرص واحد	مرة واحدة يومياً
الأطفال الذين يزنون ٣٠ كجم أو أقل	لا يوصى بالاستخدام	
إذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد، قد ينصحك الطبيب أو الصيدلي أن تتناول الكمية الموصى بها يوماً بعد يوم. إذا انطبق ذلك عليك، اتبع تعليماتهم.		

- إذا تناولت أقراص لوراداي أكثر من الجرعة الموصى بها
- إذا تناولت أقراص لوراداي أكثر مما يجب، اطلب المساعدة الطبية فوراً من الطبيب أو الصيدلي. لا يتوقع أن تحدث مضاعفات خطيرة، ومع ذلك قد تصاب بالصداع، ضربات قلب سريعة، أو تشعر بالنعاس.
- إذا نسيت تناول جرعة أقراص لوراداي
- عند نسيان تناول جرعة أقراص لوراداي، يجب تناولها حال تذكرك ما لم يقترب موعد الجرعة التالية ثم تابع تناوله
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.
- إذا كان لديك أي سؤال آخر عن استخدام أقراص لوراداي، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

- كما في جميع الأدوية، قد تسبب أقراص لوراداي تأثيرات جانبية، ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص.
- الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في البالغين والأطفال أكبر من ١٢ سنة هي:**
- النعاس
 - الصداع
 - زيادة الشهية
 - صعوبة في النوم
 - الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في الأطفال من ٢ إلى ١٢ سنة هي:
 - الصداع
 - الصعوبة
 - التعب
 - زيادة الشهية
 - مضغطة لتعويض الجرعة الفائتة
- كما في جميع الأدوية، قد تسبب أقراص لوراداي تأثيرات جانبية، ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص.
- الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في البالغين والأطفال أكبر من ١٢ سنة هي:**
- النعاس
 - الصداع
 - زيادة الشهية
 - صعوبة في النوم
 - الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في الأطفال من ٢ إلى ١٢ سنة هي:
 - الصداع
 - الصعوبة
 - التعب
 - زيادة الشهية
 - مضغطة لتعويض الجرعة الفائتة
- الآثار الجانبية التالية نادرة جداً (قد تسبب واحداً من ١٠,٠٠٠ من المرضى) تم رصدها أثناء تسويق لورادايين:**
- فاعلات تحسسية شديدة (وتشمل التورم)
 - الدوار
 - التشنج
 - تنسرح أو اضطراب ضربات القلب
 - القيئان
 - جفاف الفم

- اضطراب المعدة
- مشاكل في الكبد
- سقوط الشعر
- الطفح الجلدي
- الشعور بالغث

أما الأثر الجانبي التالي فمعدل تواتره غير معروف

يرجع إخبار الطبيب، أو الصيدلي إذا أصبحت إحدى تلك الآثار الجانبية خطيراً أو إذا لاحظت حدوث آثار جانبية غير متوقعة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين أقراص لوراداي

- احفظ الدواء في مكان آمن، بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تأخذ أقراص لوراداي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- لا تتناول هذا الدواء إذا لاحظت أي تغير في شكل الأقراص.
- يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الفايالت المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

مم تتكون أقراص لوراداي؟

المادة الفعالة في أقراص لوراداي هي اللورادايين

يحتوي كل قرص على ١٠ ملج لورادايين.

السواغ

لاكتوز مونوهيدرات، نشا الذرة، بوفون K-25، بولييسوبرات ٨٠، إيريوسيل ٢٠٠، بودرة تلك، نشا الذرة مهيلم، وسترات الماغنسيوم.

ما هو الشكل الصيدلي لأقراص لوراداي وما هي محتويات العبوة؟

- أقراص لوراداي هي عبارة عن أقراص بيضاء مائلة إلى شبيه الأبيض مستديرة ومحدبة الوجهين، بها خط فاصل على جانب واحد والجنب الآخر محفور به الرمز "KS23".
 - أقراص لوراداي ١٠ ملج متوفرة في عبوات تحتوي على ١٠ أو ٣٠ قرص.
 - كما أن لوراداي متوفر في شكل شراب في عبوات زجاجية حجم ١٠٠ مل و١٢٠ مل.
 - لا بد من متابعة التسويق لجميع أحجام العبوات.
- تم مراجعة هذه النشرة بتاريخ ديسمبر ٢٠١٩

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

للتبليغ عن الأعراض الجانبية يرجى الرجوع إلى السلطات الصحية.

أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقة الاستعمال على نحو صارم وديق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
- فاقطبي وصيدلي ما خبيران بنفع الدواء وضروهم
- لا تتوقف عن تناول نفسك ودون مبرر مدة العلاج الممعد لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تغير استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب = اتحاد الصيدالة العرب



Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.
الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية.

ص.ب: ٥١٢ الصفاة - الرمز البريدي: ٢٠٠٥١ ١٠٢٤ الكويت - صبحان - المنطقة الصناعية - هاتف: ٢٤٧٤٥٠١٢/٢٤٧٤٥٠١٢ - فاكس: ٢٤٧٥٢١١/٢٤٧٥٢١١ ٩١٥٢٠

P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan - Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com

K.S.C. (CLOSED)