

**Pharmaniaga Loratadine
Tablet 10 mg**

(Loratadine 10 mg)

**Pharmaniaga Loratadine
Syrup 1 mg**

(Loratadine 1 mg/mL)

Kandungan risalah ini

1. Apakah Kegunaan Pharmaniaga Loratadine
2. Bagaimana Pharmaniaga Loratadine berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Loratadine
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Loratadine
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Loratadine
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Loratadine
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah Kegunaan Pharmaniaga Loratadine

Pharmaniaga Loratadine digunakan untuk melegakan:

- Simptom alahan seperti hidung berair dan tersumbat, bersin dan mata berair.
- Keadaan kulit bengkak bertompok yang berwarna pucat atau merah pada merata-rata

tempat dan berasa amat gatal (urtikaria).

Bagaimana Pharmaniaga Loratadine berfungsi

Ubat ini berfungsi dengan cara menghalang kesan bahan yang dikenali sebagai histamin yang dihasilkan di dalam tubuh. Histamin boleh mengakibatkan gatal-gatal, bersin, hidung berair dan mata berair. Dalam sesetengah kes, bahan ini boleh mengakibatkan saluran udara ke paru-paru tertutup, dengan itu menyukarkan pernafasan.

Sebelum pengambilan Pharmaniaga Loratadine

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Loratadine sekiranya:

- Anda mengalami alahan (hipersensitif) kepada loratadine atau sebarang ramuan yang lain.
- Pesakit ialah kanak-kanak yang berusia bawah dua tahun.

Sebelum mula mengambil

Dapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda sekiranya:

- Anda mengalami masalah hati.
- Pesakit ialah kanak-kanak yang menghidap penyakit buah pinggang.

- Anda akan menjalani ujian kulit. Hentikan pengambilan ubat ini sekurang-kurangnya 48 jam sebelum menjalani ujian kulit.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Cara pengambilan Pharmaniaga Loratadine

Berapa banyak perlu diambil

Tablet Loratadine perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi. Telan seluruh tablet dengan air, sebelum atau selepas makan.

Dos-dos:

- Dewasa (termasuk orang tua) dan kanak-kanak berusia lebih 12 tahun: Sebiji tablet sekali sehari.
- Kanak-kanak berusia 6-11 tahun: 2 sudu teh penuh (10 mg) ubat air, sekali sehari.
- Kanak-kanak berusia kurang dari 2 tahun: Tidak disarankan. Sekiranya anda merasakan bahawa kesan ubat Pharmaniaga Loratadine tidak begitu berkesan atau pun terlalu kuat, sila rujuk kepada doktor anda.

Bila perlu diambil

Biasanya, ubat ini harus diambil sekali sahaja dalam setiap 24 jam. Kekalkan pengambilan setiap dos yang berikutnya pada waktu yang sama dengan dos pertama yang diambil. Doktor anda boleh mengubah aturan pengambilan dos menurut keadaan kesihatan anda. Sila ikut nasihat doktor anda.

Berapa lama perlu diambil

Pharmaniaga Loratadine sepatutnya melegakan simptom anda. Namun begitu, seperti ubat lain juga, ada orang yang mendapati ubat ini tidak memberikan kesan yang mujarab kepada mereka. Sekiranya simptom anda didapati belum pulih setelah tiga hari selepas pengambilan Pharmaniaga Loratadine, sila berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa mengambil Pharmaniaga Loratadine, makan ubat tersebut sesegera yang boleh. Ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda (atau orang lain) menelan banyak tablet sekali gus, atau jika anda fikir kanak-kanak mungkin telah tertelan ubat tersebut, hubungi jabatan

kecederaan hospital yang terdekat atau maklumkan doktor anda dengan segera.

Bawa bekas ubat dan sebarang tablet berlebihan dengan anda untuk ditunjukkan kepada doktor. Antara tanda-tanda dos berlebihan ialah rasa mengantuk, denyut jantung pantas dan sakit kepala.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Loratadine

Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusui anak, rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Pengambilan Pharmaniaga Loratadine tidak disarankan semasa hamil atau menyusui anak.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak sepatutnya mengambil Pharmaniaga Loratadine semasa menyusui anak kerana Loratadine boleh meresap masuk ke dalam susu badan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kebanyakan orang tidak akan mengantuk setelah mengambil Pharmaniaga Loratadine. Walau bagaimanapun, anda tidak harus memandu atau menjalankan tugas yang memerlukan kemahiran, seperti menggunakan mesin,

sehingga anda pasti bahawa anda tidak mengalami kesan mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Pharmaniaga Loratadine boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang. Hentikan pengambilan Pharmaniaga Loratadine dan terus hubungi doktor anda jika anda menyedari berlaku tanda-tanda:

- Tindak balas alahan: bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, menyempitkan saluran udara yang menyebabkan kesukaran bernafas, kejutan, penganan, ruam, gatal-gatal.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan berikut atau menyedari terdapat sebarang kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Sistem saraf: keletihan, mengantuk, tidak boleh tidur, sakit kepala, gemetar, pening.
- Jantung: denyutan jantung yang pantas atau tidak tetap.
- Perut dan usus: selera bertambah, rasa sakit atau jatuh sakit, cirit-birit, ketakcernaan, mulut kering.
- Kulit: kulit kering, rambut kering.

Sekiranya anda menyedari berlaku sebarang kesan sampingan, kesan sampingan makin teruk atau anda

menyedari berlaku kesan sampingan yang tidak disenaraikan, sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Loratadine

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 25°. Lindungi daripada cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa ubat

Pharmaniaga Loratadine Tablet 10 mg

Tablet bujur berbentuk dwicembung yang berwarna putih, dengan ikon Pharmaniaga pada satu sisi dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Pharmaniaga Loratadine Syrup 1 mg

Ubat air jernih tanpa warna.

Ramuan:

Pharmaniaga Loratadine Tablet

10 mg mengandungi Loratadine 10 mg, Crosscarmellose Sodium,

Microcrystalline cellulose,

Lactose Monohydrate,

Magnesium Stearate

Pharmaniaga Loratadine Syrup

1 mg mengandungi Loratadine 1 mg/mL, Purified water, Citric Acid Anhydrous, Glycerin, Propylene Glycol, Sodium Benzoate, Sucrose, Peach flavour Polysorbate 80.

NO. MAL:

Pharmaniaga Loratadine Tablet 10 mg

MAL20014224A

Pharmaniaga Loratadine Syrup 1 mg

MAL20014015A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),

11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang

Kebenaran

Pemasaran:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),

11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 15 Jun 2012

Pharmaniaga Loratadine

Tablet 10 mg

(Loratadine 10 mg)

Pharmaniaga Loratadine

Syrup 1 mg

(Loratadine 1 mg/mL)

What is in this leaflet

1. What Pharmaniaga Loratadine is used for
2. How Pharmaniaga Loratadine works
3. Before you take Pharmaniaga Loratadine
4. How to take Pharmaniaga Loratadine
5. While you are taking Pharmaniaga Loratadine
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Pharmaniaga Loratadine
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

What Pharmaniaga Loratadine is used for

Pharmaniaga Loratadine is used to relieve:

- Allergy symptoms such as runny and blocked nose, sneezing and watery eyes.
- A skin condition with pale or red irregular raised patches and severe itching (urticaria).

How Pharmaniaga Loratadine works

It works by preventing the effects of a substance called histamine, which is produced in the body. Histamine can cause itching, sneezing, runny nose and watery eyes. In some cases, it can close up the air passage of the lungs and make breathing difficult.

Before you take Pharmaniaga Loratadine

When you must not take it

Do not take Loratadine if:

- You are allergic (hypersensitive) to loratadine or any of the other ingredients.
- The patient is a child under two years of age.

Before you start to take it

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You have liver problems.
- The patient is a child with kidney disease.
- You are about to have skin tests. Stop taking this medicine at least 48 hours before skin testing.

Taking other medicines

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

How to take Pharmaniaga Loratadine

How much to take

Always take Loratadine tablets exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist. Swallow the tablets whole with water with or without food.

Doses:

- Adults (including the elderly) and children over 12 years of age: One tablet once daily.
- Children 6 - 11 years of age: 2 teaspoonful (10 mg) syrup once daily.
- Children aged less than 2 years: Not recommended.

If you feel that the effect of Pharmaniaga Loratadine is too weak or too strong, please consult your doctor.

When to take it

Generally you should take it once every 24 hours. Stick to the same time as your 1st dose for every subsequent dose. Your doctor may alter the dosing regime according to your health conditions. Please follow your doctor's advice.

How long to take it

Pharmaniaga Loratadine should improve your symptoms, but as with all medicines people may find it does not work for them. If after three days of taking

Pharmaniaga Loratadine your symptoms have not improved, speak to your doctor or pharmacist.

If you forget to take it

If you forget to take Pharmaniaga Loratadine take it as soon as you can. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you (or someone else) swallow a lot of tablets at the same time, or you think a child may have swallowed any, contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately. Take the container and any remaining tablets with you to show the doctor. Signs of an overdose include sleepiness, fast heart beat and headache.

While you are taking Pharmaniaga Loratadine

Things you must do

If you are pregnant, planning to become pregnant or are breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Pharmaniaga Loratadine are not recommended in pregnancy or breastfeeding.

Things you must not do

You should not take Pharmaniaga Loratadine during breast-feeding because Loratadine passes into breast milk.

Things to be careful of

Pharmaniaga Loratadine do not cause drowsiness in most people. However, you should not drive or carry out skilled tasks, such as using machinery, until you are certain that you are unaffected in this way.

Side effects

Like all medicines, Pharmaniaga Loratadine can cause side effects, although not everybody gets them. Stop taking Pharmaniaga Loratadine and contact your doctor at once if you notice signs of:

- An allergic reaction: swelling of the face, lips, tongue or throat, narrowing of the airways causing difficulty breathing, shock, collapse, rash, itching.
- Nervous system: tiredness, sleepiness, inability to sleep, headache, nervousness, dizziness.
- Heart: fast or irregular heart beat.

- Stomach and intestines: increased appetite, feeling or being sick, diarrhoea, indigestion, dry mouth.
- Skin: dry skin, dry hair.

If you notice any side effects, they get worse, or if you notice any not listed, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Loratadine

Storage

Keep all medicines out of the sight and reach of children Do not take this medicine after the expiry date stamped on the pack. Store below 25°. Protect from light.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Pharmaniaga Loratadine

Tablet 10 mg

White, oval-shaped biconvex tablet with Pharmaniaga icon on one side and scored on the other.

Pharmaniaga Loratadine

Syrup 1 mg

A clear colourless syrup.

Ingredients:

Pharmaniaga Loratadine Tablet

10 mg contains Loratadine 10 mg,

Crosscarmellose Sodium,

Microcrystalline cellulose,

Lactose Monohydrate,

Magnesium Stearate

Pharmaniaga Loratadine Syrup

1 mg contains Loratadine 1 mg/mL, Purified water, Citric Acid Anhydrous, Glycerin, Propylene Glycol, Sodium Benzoate, Sucrose, Peach flavour Polysorbate 80.

MAL NO:

Pharmaniaga Loratadine

Tablet 10 mg

MAL20014224A

Pharmaniaga Loratadine

Syrup 1 mg

MAL20014015A

Manufacturer:

Pharmaniaga Manufacturing

Berhad (60016-D),

11A, Jalan P/1, Kawasan

Perusahaan Bangi, 43650 Bandar

Baru Bangi, Selangor Darul

Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorisation

Holder:

Pharmaniaga Manufacturing

Berhad (60016-D),

11A, Jalan P/1, Kawasan

Perusahaan Bangi, 43650 Bandar

Baru Bangi, Selangor Darul

Ehsan, Malaysia.

Date: 15th June 2012