

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/10/2011

Dénomination du médicament

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop
Loratadine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop est un médicament qui appartient à la classe des antihistaminiques. Les antihistaminiques permettent de réduire les symptômes de l'allergie en prévenant les effets d'une substance, l'histamine, qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique.

Indications thérapeutiques

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop est indiqué pour soulager les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple, le rhume des foins) tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent ou larmoient.

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, et nombre et taille des plaques d'urticaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais CLARITYNE 1 mg/ml, sirop si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ([voir composition](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CLARITYNE 1 mg/ml, sirop:

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de maladie grave du foie.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 3 g de saccharose par 5 ml = 1 cuillère-mesure de sirop: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un test cutané pour le diagnostic d'une allergie. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu 48 heures avant le test car ce médicament peut en fausser le résultat.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra juger du traitement adapté à votre état.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose thérapeutique, CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de CLARITYNE 1 mg/ml, sirop.

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop contient du saccharose: si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- **Adultes et adolescents (12 ans et plus) :** 10 mg une fois par jour soit 10 ml (2 cuillères-mesure de 5 ml) de sirop une fois par jour.
- **Enfants de 2 à 12 ans :**
 - Enfant pesant plus de 30 kg: 10 ml (10 mg) soit 2 cuillères-mesure de 5 ml de sirop une fois par jour.
 - Enfant pesant moins de 30 kg: 5 ml (5 mg) soit 1 cuillère-mesure de 5 ml de sirop une fois par jour.
- **Sujets ayant une insuffisance hépatique sévère :** la dose devra être diminuée.
 - Enfant pesant plus de 30 kg: 10 ml (10 mg) soit 2 cuillères-mesure de 5 ml de sirop en une prise tous les 2 jours.
 - Enfant pesant moins de 30 kg: 5 ml (5 mg) soit 1 cuillère-mesure de 5 ml de sirop en une prise tous les 2 jours.

L'utilisation de CLARITYNE 1 mg/ml, sirop n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de CLARITYNE 1 mg/ml, sirop est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Utiliser la cuillère-mesure pour mesurer la quantité de produit à administrer.

Ce médicament peut être pris indifféremment par rapport aux repas (pendant ou en dehors des repas).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CLARITYNE 1 mg/ml, sirop que vous n'auriez dû:

Somnolence, accélération du rythme cardiaque et mal de tête ont été rapportés avec des surdosages de CLARITYNE 1 mg/ml, sirop.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CLARITYNE 1 mg/ml, sirop:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLARITYNE 1 mg/ml, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec la loratadine chez l'enfant de 2 à 12 ans sont les maux de tête, la nervosité et la fatigue. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'adolescent sont la somnolence, les maux de tête, l'augmentation de l'appétit et des difficultés à dormir.

Depuis la commercialisation de CLARITYNE 1 mg/ml, sirop, des cas de réactions allergiques sévères, de vertiges, d'accélération ou d'irrégularité du rythme cardiaque, de nausées, de bouche sèche, de maux d'estomac, de troubles hépatiques, de perte de cheveux, d'éruption ou de rougeurs cutanées ont été très rarement rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CLARITYNE 1 mg/ml, sirop après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière
Après la première ouverture, le sirop est stable pendant 1 mois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser CLARITYNE 1 mg/ml, sirop, si vous constatez un changement de l'aspect du sirop.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CLARITYNE 1 mg/ml, sirop ?

La substance active est:

Loratadine 1 mg

Pour 1 ml de sirop.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol (E1520), glycérol (E422), acide citrique monohydraté, benzoate de sodium (E211), saccharose, arôme artificiel de pêche, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CLARITYNE 1 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Clarityne 1 mg/ml, sirop est limpide, incolore à jaune pâle conditionné en flacon de verre ambré de 60 et 120 ml muni d'un bouchon inviolable sécurité enfant en polypropylène. Une cuillère-mesure en plastique de 5 ml est fournie. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MSD FRANCE

34, avenue Leonard de Vinci
92400 COURBEVOIE

Exploitant

MSD FRANCE

34, avenue Leonard de Vinci
92400 COURBEVOIE

Fabricant

SCHERING-PLOUGH LABO NV/SA

INDUSTRIEPARK 30 AND ZONE B N°14 A
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

ou

SCHERING-PLOUGH SA

KM. 36, A-1
28750 SAN AGUSTIN DE GUADALIX
MADRID
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.