

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loratadin Accord 10 mg Tabletten

Loratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn sich Ihre Symptome verändern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Loratadin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin Accord beachten?
3. Wie ist Loratadin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loratadin Accord und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist Loratadin Accord 10 mg Tabletten.

Was ist Loratadin Accord und wofür wird es angewendet?

Loratadin Accord enthält den Wirkstoff Loratadin, der zur Gruppe der „Antihistaminika“ gehört.

Wie Loratadin Accord wirkt

Loratadin Accord hilft, Ihre allergischen Symptome zu lindern, indem die Wirkung des Stoffes gehemmt wird, der „Histamin“ genannt wird und der in Ihrem Körper produziert wird, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

Wann Loratadin Accord angewendet werden sollte

Loratadin Accord lindert die Symptome bei allergischer Rhinitis (z. B. Heuschnupfen) wie Niesen, laufende oder juckende Nase und brennende oder juckende Augen.

Loratadin Accord kann ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei Urtikaria (Nesselsucht) wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln.

Die Wirkung von Loratadin Accord hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf fortzusetzen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin Accord beachten?

Loratadin Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Loratadin Accord einnehmen, wenn

- Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie Loratadin Accord mindestens 2 Tage nicht vor einem dieser Tests ein, da es die Testergebnisse beeinflussen könnte.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Loratadin Accord einnehmen.

Kinder

Geben Sie Loratadin Accord nicht an Kinder, die jünger als 6 Jahre sind oder Kinder, die 30 kg oder weniger wiegen. Für Kinder, die jünger als 6 Jahre sind oder ein Körpergewicht von 30 kg oder weniger haben, stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Loratadin Accord ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Loratadin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Nebenwirkungen können sich verstärken, wenn Loratadin Accord zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die die Aktivität einiger Leberenzyme verändern, welche für den Metabolismus von Loratadin verantwortlich sind. Jedoch wurde in klinischen Studien bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Aktivität von Leberenzymen beeinträchtigen, kein Anstieg der Nebenwirkungen für Loratadin beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel.

Anwendung von Loratadin Accord zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von alkoholischen Getränken wird durch die Einnahme von Loratadin Accord nicht verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren

Arzt oder Apotheker um Rat. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von Loratadin Accord während der Schwangerschaft vermieden werden.

Nehmen Sie Loratadin Accord nicht ein, wenn Sie stillen. Loratadin geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien, die die Verkehrsfähigkeit untersuchten, wurde bei Patienten, die Loratadin einnahmen, keine Beeinträchtigung gefunden. Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Loratadin Accord zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Loratadin Accord enthält Lactose

Loratadin Accord enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Loratadin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern

Es ist wichtig, das Gewicht Ihres Kindes zu kennen, damit Sie Ihrem Kind die richtige Dosis geben. Wenn Sie unsicher sind, wiegen Sie Ihr Kind und folgen Sie den Anweisungen in der Tabelle.

Geben Sie das Arzneimittel nicht an Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger. Für Kinder, die jünger als 6 Jahre sind oder ein Körpergewicht von 30 kg oder weniger haben, stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung. Nicht empfohlen für Kinder unter 2 Jahren.

Dosierung:

Alter und Körpergewicht	Einnahmemenge	Einnahmehäufigkeit
Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg	1 Tablette	Einmal täglich
Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger	Nicht empfohlen.	
Wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben, kann Ihr Arzt oder Apotheker möglicherweise empfehlen, die empfohlene Menge jeden zweiten Tag einzunehmen.		

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Loratadin Accord eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin Accord vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie dies feststellen und kehren Sie dann zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit.

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden auch nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (inkl. Schwellungen)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenverstimmung
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Gewichtszunahme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loratadin Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loratadin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Loratadin. Eine Tablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Maisstärke, Magnesiumstearat (E470b).

Wie Loratadin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Loratadin Accord sind weiße oder nahezu weiße, runde, flache, unbeschichtete Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 8,00 mm mit Prägung „KH“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe mittig auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Loratadin Accord ist in durchsichtigen Polyvinylchlorid-(PVC-) Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polen

oder

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,
3526 KV, Utrecht, Niederlande

oder

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona, Spanien

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

oder

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande: Loratadine Accord 10 mg tabletten

Deutschland: Loratadin Accord 10 mg Tabletten

Estland: Loratadine Accord

Finnland: Loratadine Accord 10 mg tabletti

Litauen: Loratadine Accord 10 mg tabletės

Lettland: Loratadine Accord 10 mg tabletes

Norwegen: Loratadine Accord

Schweden: Loratadine Accord 10 mg tabletter

Bulgarien: Loratadine Акорд 10 мг таблетки

Irland: Loratadine Accord 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.