PACKPOOL.

packpool ref. no.	CH-13663
client	BAYER
brand	CLARITYN
product	INSERT CLARITYN 10 MG
country	Africa
change request number	PCCC0011846
site	87426173
packaging	Leaflet
component code	87426173
triptyque code	-
production site	Bayer Bitterfeld GmbH Germany [DE]
Pantos code	11
braille translation	-
drawing number	79043
program	Illustrator CS6
filename	4-PCCC0011846-87426173
version	1
dimensions	624 x 296 mm
creation date	July 28th 2020
font size main text	11pt (x-height 1.88 mm)
font(s) used	Myriad Pro
printing technology	-
printer	-
colours	1

general informations

Black
Coverage ~ %

colours

check	system	print
barcode	☐	
format/measures/display	☐	☐
braille	☐	
colour separations	☐	☐
repetition (Foil)	☐	
pdf check	☐	

internal check

16,5 mm	
size first letter of brand	16,5 mm
contact person	Daniela Strauss
email	strauss@packpool.ch
phone	+41 61 201 10 28

Tile check

packaging site approval	name	
	date	
	version	
country approval	name	
	date	
	version	

Hauptstrasse 81 • 4102 Binningen • Fax +41 61 201 10 20
Fax +41 61 201 10 21 • www.packpool.ch

REBRANDING CONFORM

Clarityne™

Loratadine 10 mg
Tablet

Veuillez 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLARITYNE 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLARITYNE 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CLARITYNE 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARITYNE 10 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que Clarytine 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé?

CLARITYNE 10 mg, comprimé 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.

CLARITYNE 10 mg, comprimé 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 10 mg, comprimé 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 Clarytine 10 mg, comprimé?

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

Ne prenez jamais CLARITYNE 10 mg, comprimé si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans CLARITYNE 10 mg, comprimé (voir composition).

Faites attention avec CLARITYNE 10 mg, comprimé :
Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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.

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.

Aliments et boissons
CLARITYNE 10 mg, comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
A la dose thérapeutique, CLARITYNE 10 mg, comprimé 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.

Informations importantes concernant certains composants de CLARITYNE 10 mg, comprimé :
CLARITYNE 10 mg, comprimé contient du lactose : 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 10 mg, comprimé?

Posologie
- **Adultes et adolescents (12 ans et plus) :** 1 comprimé par jour.
- **Enfants de 2 à 12 ans et pesant plus de 30 kg :** 1 comprimé par jour.
- **Sujets avant une insuffisance hépatique sévère :** la dose devra être diminuée.

Adultes et enfants pesant plus de 30 kg : 1 comprimé tous les 2 jours.

CLARITYNE 10 mg, comprimé n'est pas adapté au traitement des sujets pesant moins de 30 kg.

L'utilisation de CLARITYNE 10 mg, comprimé 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 10 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration
Voie orale. Avaler le comprimé à l'aide d'un verre d'eau. Ce médicament peut être pris indifféremment par rapport aux repas (pendant ou en dehors des repas).

Si vous avez pris plus de CLARITYNE 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû :
Somnolence, accélération du rythme cardiaque et mal de tête ont été rapportés avec des surdosages de CLARITYNE 10 mg, comprimé. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CLARITYNE 10 mg, comprimé :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indesirables eventuels?

Comme tous les médicaments, CLARITYNE 10 mg, comprimé 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 10 mg, comprimé, 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 et de fatigue 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 10 mg, comprimé?

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

Ne pas utiliser CLARITYNE 10 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser CLARITYNE 10 mg, comprimé si vous constatez un changement de l'aspect des comprimés.

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

Que contient CLARITYNE 10 mg, comprimé ?

La substance active est :
Loratadine.....10 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CLARITYNE 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?
Comprimé ovale, blanc à blanc cassé, une barre de "cassure" et le nombre 10 sur une même face, lisse sur l'autre côté, conditionné en dose unitaire sous plaquettes thermoformées dans des étuis de 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'AMM:
Bayer Consumer Care AG
Peter Merian Strasse
4052
Basel
Switzerland

Fabriqué par:
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld – Wolfen
Germany

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Août 2016.

Clarityne™

Loratadine 10 mg
Tablet

Please read this entire leaflet carefully before taking this medicine.
- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have any other questions or if in doubt, please consult your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed to you personally. Never give it to anyone else; even if their symptoms are identical to yours, it may harm them.
- If any adverse effects become serious, or if you notice any adverse effects not mentioned in this leaflet, speak to your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What is CLARITYNE 10 mg, tablet and when is it used?
2. What information do you need to know before using CLARITYNE 10 mg, tablet?
3. How to use CLARITYNE 10 mg, tablet?
4. What are the possible adverse effects?
5. How to store CLARITYNE 10 mg, tablet?
6. Further information

1. What is Clarityne 10 mg, tablet, and when is it used?

CLARITYNE 10 mg, tablet is an antihistamine. An antihistamine reduces allergy symptoms preventing the effects of histamine released in the body when you have an allergic reaction.

CLARITYNE 10 mg, tablet is indicated to relieve symptoms associated with allergic rhinitis (for example: hay fever). These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, red or watery eyes.

CLARITYNE 10 mg, tablet is also used to relieve the symptoms associated with chronic idiopathic urticaria (itch, red, number and size of patchy hives).

2. What information do you need to know before using Clarityne 10 mg, tablet?

If your doctor has informed you that you have intolerance to certain sugars, contact him/her before taking this medicine.

Never take CLARITYNE 10 mg, tablet: if you are allergic (hypersensitive) to loratadine or to any of the other ingredients of CLARITYNE 10 mg, tablet. (See ingredient)

Take special care when using CLARITYNE 10 mg, tablet: Inform your doctor if you are suffering from serious liver disease. The use of this medicine is not recommended for patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Tell your doctor that you are taking this medication.If he prescribes a skin test for the diagnosis of the allergy ,treatment should be discontinued 48hours before the test because it may distort the results.

IF IN DOUBT, IT IS IMPERATIVE THAT YOU CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Taking other medicines:
Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, even if this is a medicine obtained without prescription.

Food and drink:
CLARITYNE 10 mg, tablet may be taken with or without a meal.

Pregnancy and breast-feeding:
Use of this medicine is not recommended during pregnancy, unless you are told otherwise by your doctor. If you discover you are pregnant during treatment, consult your doctor promptly; he alone can judge the right treatment for your condition.

This medicine passes into breast milk. Taking this medicine is not recommended if you are breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Driving and using machines:
At the therapeutic dose, CLARITYNE 10 mg, tablet is 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.

Important information about some of the ingredients of CLARITYNE 10 mg, tablet:
CLARITYNE 10 mg, tablet tablets contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to use Clarityne 10 mg, tablet

Dosage
- **Adults and adolescents (12 years of age and older) :** 1 tablet once a day.
- **Children weighing above 30kg :** 1 tablet once a day
- **People with severe liver failure:** the dose must be reduced for adults and children over 30 kg to one tablet every two days.

CLARITYNE 10 mg, tablet is not recommended to people less than 30kg.

Taking CLARITYNE 10 mg, tablet is not recommended to children under 2 years.

IN ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH THE PRESCRIPTION FROM YOUR DOCTOR.

If you feel that the effect of Clarityne 10 mg, tablets is too strong or it does not work, talk to your doctor or pharmacist.

Route of administration
Oral use. The tablets should be swallowed with a glass of water. This medicine may be taken with or without food.

If you take more CLARITYNE 10 mg, tablet than you should:
Drowsiness, fast heart rate and headache have been reported with overdose of CLARITYNE 10 mg, tablet. Contact your doctor or pharmacist immediately

If you forget to take CLARITYNE 10 mg, tablet:
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. What are the possible side effects?

Like all medicines, CLARITYNE 10 mg, tablet can cause side effects although not everybody gets them.

The side effects frequently reported with Loratadine, in children from 2 to 12 years, are headache, nervousness, and fatigue. The side effects frequently reported in adult and adolescent are drowsiness,

PACKPOOL.

packpool ref. no.	CH-13663
client	BAYER
brand	CLARITYN
product	INSERT CLARITYN 10 MG
country	Africa
change request number	PCCC0011846
sku	87426173
packaging	leaflet
component code	87426173
triptyque code	-
production site	Bayer Bitterfeld GmbH Germany [DE]
factor code	11
braille translation	-
drawing number	790043
program	Illustrator CS6
filename	4-PCCC0011846-87426173
version	1
dimensions	624 x 296 mm
creation date	July 28th 2020
font size main text	11pt (height 1.88 mm)
font(s) used	Myriad Pro
printing technology	-
printer	-
colours	1

general informations

Black
Ink Coverage _ %

colours

check	system	print
barcode	☐	
format/measures/design	☐	☐
braille	☐	
colour separations	☐	☐
repetition (Fed)	☐	
pdf check	☐	

internal check

	16,5 mm
size first letter of brand	16,5 mm
contact person	Daniela Strauss
email	strauss@packpool.ch
phone	+41 61 201 10 28

Title check

packaging site approval	name	
	date	
	version	
country approval	name	
	date	
	version	

Neuewelt 41 • 4052 Basle • Fax +41 61 201 10 20
Fax +41 61 201 10 21 • www.packpool.ch

REBRANDING CONFORM

headache, increase in appetite, and difficulty sleeping.

Since the initial launch of CLARITYNE 10 mg, tablet, cases of severe allergic reactions, dizziness, fast or uneven heart rate, nausea, dry mouth, stomach pains, hepatic function disorders, hair loss, rash or erythema have been reported very rarely.

If any side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. How do you store Clarityne 10 mg, tablet?

Keep out of reach and sight of children.

Do not use CLARITYNE 10 mg, tablet after the expiry date shown on the box and blister pads. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not store above 30°C.

Do not use CLARITYNE 10 mg, tablet, if you notice variation of aspects of the tablets

The medicines should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of any unused medicines. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What does CLARITYNE 10 mg, tablets contain?

The active ingredient is:
Loratadine……10 mg

The other ingredients are:
monohydrated lactose, corn starch and magnesium stearate.

What is CLARITYNE 10 mg, tablet and the content of outer packaging?
White to off-white, oval tablet, with "break" bar and number 10 on the same face, smooth on the other side packaged in unit dose blister pads in packs of 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 et 100 tablets. All presentation may be not marketed.

Marketing Authorization Holder
Bayer Consumer Care AG
Peter Merian Strasse
4052
Basel
Switzerland

Manufactured by:
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld – Wolfen
Germany

The leaflet was most recently approved in August 2016

Bayer
87426173