

LOBITAN

Cetotifeno Xarope 0,2 mg/ml

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Lobitan Xarope e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lobitan Xarope
3. Como tomar Lobitan Xarope
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Lobitan Xarope
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lobitan Xarope e para que é utilizado

Grupo Farmacoterapêutico: 5.1.5-Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Antiasmáticos de ação profilática.

Lobitan Xarope são usados na prevenção da asma brônquica associada a sintomas alérgicos. Este medicamento é utilizado para reduzir a frequência e a gravidade das crises, mas não é capaz de as interromper depois de estas terem sido desencadeadas. Lobitan Xarope são também utilizados na prevenção e tratamento de crises de alergia como, urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

Lobitan Xarope não é eficaz na prevenção ou tratamento de ataques agudos de asma.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lobitan Xarope Não tome Lobitan Xarope

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Lobitan.

Some especial cuidado com Lobitan Xarope

- se for diabético
- se sofre de epilepsia
- se estiver a amamentar

Fale ao seu médico antes de tomar Lobitan Xarope.

Ao tomar Lobitan Xarope com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros medicamentos para a asma
- comprimidos para dormir ou que o tornem sonolento
- medicamentos fortes para a dor
- anti-histamínicos (medicamentos para tratar a gripe e constipação)
- medicamentos anticoagulantes
- medicamentos broncodilatadores
- medicamentos utilizados no tratamento de diabetes.

Ao tomar Lobitan com alimentos e bebidas

Informe o seu médico ou farmacêutico se consome bebidas alcoólicas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar de não existirem evidências de que Lobitan Xarope possam afetar o feto, este medicamento só deve ser administrado durante a gravidez em casos de absoluta necessidade.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Lobitan Xarope.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante os primeiros dias de tratamento com Lobitan Xarope as suas reações podem encontrar-se afetadas; é aconselhável prudência na condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lobitan Xarope

Este medicamento contém glicose líquida. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém metilparabeno sódio e propilparabeno sódio que podem causar reações alérgicas.

3. Como tomar Lobitan Xarope

Tomar Lobitan Xarope sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual e de:

Adultos e Idosos:

1 mg (1 colher de 5 ml) duas vezes ao dia com alimentos. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 mg (2 x 5 ml de colher) duas vezes ao dia.

Na dose mais elevada, pode esperar-se um início acelerado da eficácia.

Utilização em crianças

Crianças entre 6 meses e 3 anos: 0,25 ml de Lobitan Xarope (0,05 mg), por kg de peso corporal, duas vezes ao dia.
Exemplo: uma criança de 10 kg receberia 2,5 ml (1/2 copo medida) de Lobitan Xarope de manhã e à noite.
Crianças com mais de 3 anos: 5 ml (um copo-medida) de xarope duas vezes ao dia, com a refeição da manhã e da noite, no café da manhã e no jantar.
Dependendo da resposta ao tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose maior ou menor.

Se tomar mais Lobitan Xarope do que deveria

No caso de acidentalmente tomar Lobitan Xarope em excesso, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Deve induzir-se o vômito, nas primeiras horas após a sobredosagem. O cetotifeno não pode ser eliminado por diálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Lobitan Xarope

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome a dose esquecida logo que se lembrar. Não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte.
Neste caso tome a próxima dose à hora normal.

Se parar de tomar Lobitan Xarope

Se for necessário suspender o tratamento com Lobitan Xarope, fale com o seu médico. A suspensão do tratamento deverá ser feita progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Pode verificar-se uma repetição dos sintomas da asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, Lobitan Xarope pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas:

Reações adversas frequentes:
Que afetam de 1 a 10, em cada 100 doentes

- Excitação
- Irritabilidade
- Incapacidade de dormir (insónia)
- Nervosismo

Reações adversas pouco frequentes:

Que afetam menos de 1, em cada 100 doentes

- Tonturas
- Sensação de queimadura a urinar, necessidade de urinar com frequência e com urgência (cistite)
- Boca seca

Reações adversas raras :

Que afetam menos de 1, em cada 1.000 doentes

- Sonolência
- Aumento de peso

Reações adversas muito raras:

Que afetam menos de 1, em cada 10.000 doentes

- Se tiver erupções cutâneas, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, olhos e boca acompanhadas de febre, arrepios, dor de cabeça, tosse e dores no corpo,
- Se tiver a pele e os olhos amarelados, urina mais escura (um sinal de icterícia, de problema do fígado ou de hepatite).

No início do tratamento, pode ocorrer sedação, secura de boca e tonturas que geralmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento.

Tem existido relatos de náusea, vômitos, cefaleias, convulsões, urticária e prurido.

Foram observados sintomas de estimulação do SNC, tais como excitação, irritabilidade, insónia e nervosismo, particularmente em crianças.

Se detetar algum destes sinais, fale imediatamente com o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Lobitan Xarope

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

AGITER BEM ANTES DE USAR.

Não utilize Lobitan Xarope após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lobitan Xarope

- A substância ativa é o Fumarato de Cetotifeno eq. ao Cetotifeno.
- Cada ml contém Fumarato de Cetotifeno eq. ao Cetotifeno 0,2 mg.
- Os outros componentes do Sacarose, Metil Parabeno de Sódio, Propil Parabeno de Sódio, Benzoato de Sódio, Glicose Líquida, Glicerina, Sorbitol, Sacarina de Sódio, Ácido Cítrico Monohidratado, Citrato de Sódio.

Lobitan Xarope está disponível em embalagem de frasco de vidro de 200 ml.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2023.



MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.mslabelfrance.com

LOBITAN

Kétotifène Sirop 0,2 mg/ml

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit. Vous ne devez pas le donner à d'autres; Le médicament peut leur être nocif même s'ils présentent les mêmes symptômes.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient ce dépliant:

1. Qu'est-ce que le Lobitan Sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lobitan Sirop
3. Comment prendre le Lobitan Sirop
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Lobitan Sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que le Lobitan Sirop et dans quel cas est-il utilisé

Groupe pharmacothérapeutique: 5.1.5-Système respiratoire. Antiasthmatiques et bronchodilatateurs. Antiasthmatiques à action prophylactique. Le Lobitan Sirop est utilisé dans la prévention de l'asthme bronchique associé à des symptômes allergiques. Ce médicament est utilisé pour réduire la fréquence et la gravité des crises, mais il n'est pas en mesure de les arrêter une fois qu'elles ont commencé. Le Lobitan Sirop est également utilisé dans la prévention et le traitement des crises allergiques telles que l'urticaire, la dermatite, la rhinite allergique et la conjonctivite. Le Lobitan Sirop n'est pas efficace pour prévenir ou traiter les crises d'asthme aiguës.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lobitan Sirop
Ne prenez jamais Lobitan Sirop

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Lobitan.

Faites attention avec Lobitan Sirop

- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez d'épilepsie
- si vous allaitez

Parlez-en à votre médecin avant de prendre du Lobitan Sirop.

Prendre Lobitan Sirop avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- d'autres médicaments contre l'asthme
- des somnifères ou des pilules qui vous rendent somnolent
- des analgésiques puissants
- antihistaminiques (médicaments pour traiter la grippe et le rhume)
- médicaments anticoagulants
- médicaments bronchodilatateurs
- médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Prendre Lobitan avec de la nourriture et des boissons

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous consommez de l'alcool.

La grossesse et l'allaitement

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Bien qu'il n'y ait aucune preuve que le Lobitan Sirop puisse affecter le fœtus, ce médicament ne doit être administré pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez du Lobitan Sirop.

Conduire des véhicules et utiliser des machines

Pendant les premiers jours de traitement avec le Lobitan Sirop, vos réactions peuvent être affectées ; La prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Informations importantes sur certains composants de Lobitan

Ce médicament contient du glucose liquide. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient du méthylparabène de sodium et du propylparabène de sodium qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre le Lobitan Sirop

Prenez toujours Lobitan selon les instructions de votre médecin. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. La dose habituelle est de:

Adultes et personnes âgées:

1 mg (1 cuillerée de 5 ml) deux fois par jour avec de la nourriture. Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 2 mg (2 cuillerées de 5 ml) deux fois par jour.

À la dose la plus élevée, on peut s'attendre à un début d'efficacité accéléré.

Utilisation chez les enfants

Enfants entre 6 mois et 3 ans: 0,25 ml de Lobitan Sirop (0,05 mg), par kg de poids corporel 2 fois par jour. Exemple: un enfant de 10 kg recevrait 2,5 ml (1/2 tasse à mesurer) de Lobitan Sirop matin et soir.

Enfants de plus de 3 ans: 5 ml (un gobelet doseur) de sirop 2 fois par jour, au repas du matin et du soir.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut vous prescrire une dose plus grande ou plus petite.

Si vous avez pris plus de Lobitan Sirop que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement du Lobitan Sirop en excès, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Les vomissements doivent être provoqués dans les premières heures suivant le surdosage. Le kétotifène ne peut pas être éliminé par dialyse.

Si vous oubliez de prendre Lobitan Sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Prends la dose manquée dès que tu t'en rappelles. Ne pas prendre s'il reste moins de 4 heures pour la dose suivante. Dans ce cas, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Lobitan Sirop

Si vous devez arrêter le traitement par Lobitan sirop, parlez-en à votre médecin. L'arrêt du traitement doit se faire progressivement sur une période de 2 à 4 semaines. Il peut y avoir une récurrence des symptômes de l'asthme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, Lobitan est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Effets indésirables courants:

Affectant 1 à 10 patients sur 100

- Excitation
- Irritabilité
- Incapacité à dormir (insomnie)
- Nervosité

Effets indésirables peu fréquents:

Affectant moins de 1 patient sur 100

- Vertiges
- Sensation de brûlure en urinant, besoin d'uriner fréquemment et avec urgence (cystite)
- Bouche sèche

Effets indésirables rares:

Affectant moins de 1 patient sur 1.000

- Somnolence
- Gain de poids

Effets indésirables très rares:

Affectant moins de 1 patient sur 10.000

- Si vous avez des éruptions cutanées, des rougeurs sur la peau, des cloques sur les lèvres, les yeux et la bouche accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux et de courbatures,
- Si vous avez la peau et les yeux jaunes, des urines plus foncées (un signe de jaunisse, de problème de foie ou d'hépatite).

Au début du traitement, une sédation, une bouche sèche et des étourdissements peuvent survenir, disparaissant généralement spontanément avec la poursuite du traitement. On rapporte des nausées, des vomissements, des maux de tête, des convulsions, de l'urticaire et des démangeaisons.

Symptômes de stimulation du SNC tels que l'excitation, l'irritabilité, l'insomnie et la nervosité, en particulier chez les enfants.

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Lobitan Sirop

À conserver à une température inférieure à 25°C.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BIEN AGITER AVANT EMPLOI.

Ne pas utiliser Lobitan Sirop après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez pas besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelle est la composition du Lobitan Sirop

- L'ingrédient actif est le forme Fumarate de Kétotifène eq. au Kétotifène.

Chaque ml contient Fumarate de Kétotifène eq. au Kétotifène 0,2 mg.

- Les autres composants de Saccharose, Méthylparabène de Sodium, Propylparabène de Sodium, Benzoate de Sodium, Glucose Liquide, Glycérine, Sorbitol, Saccharine de Sodium, Acide Citrique Monohydraté, Citrate de Sodium.

Lobitan Sirop est disponible en pack de flacon verre de 200 ml.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.