

Claritin®

Loratadine 10 mg

Tablet



PEMERIAN OBAT

Tablet CLARITIN® adalah tablet oval berwarna putih hingga putih pudar, bergaris pada satu sisi, dan polos pada sisi lainnya.

KOMPOSISI

Setiap tablet CLARITIN® mengandung 10 mg *micronized* Loratadine.

INDIKASI

Tablet CLARITIN® digunakan untuk menyembuhkan gejala-gejala yang berkaitan dengan alergi rinitis (pilek alergi), seperti bersin-bersin, pilek (rinorea/hidung berair), rasa gatal pada hidung, rasa gatal dan sensasi panas pada mata. Tablet CLARITIN® juga digunakan untuk menyembuhkan gejala dan tanda-tanda urtikaria kronis (alergi kulit) serta penyakit-penyakit alergi kulit lainnya.

POSOLOGI

Orang dewasa dan anak-anak berumur 12 tahun atau lebih: 1 (satu) tablet sehari.

KONTRAINDIKASI

Pasien dengan hipersensitivitas terhadap Loratadine dan zat tambahan lainnya pada tablet CLARITIN®.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Pasien dengan gangguan hati berat harus diberikan dosis permulaan yang lebih rendah karena kemungkinan dapat mengurangi bersih Loratadine, dianjurkan dosis awal 5 mg sekali sehari atau 10 mg setiap dua hari.

Dosis dan lama terapi harus diperhatikan untuk pasien dengan kondisi kesehatan seperti gangguan hati berat, wanita hamil dan menyusui, penggunaan bersama alkohol, penggunaan bersama obat-obatan lain seperti Ketokonazol, Eritromisin atau Simetidin, serta obat lain yang diketahui menghambat metabolisme hati.

Pemberian antihistamin harus dihentikan kurang-lebih 48 jam sebelum prosedur uji kulit karena dapat mencegah atau mengurangi reaksi positif terhadap indikator reaktivitas dermal.

INTERAKSI OBAT

Bila diberikan bersama-sama dengan alkohol, Loratadine tidak memiliki efek potensial seperti yang diukur dengan penelitian penampilan psikomotor. Pernah dilaporkan peningkatan kadar Loratadine dalam plasma setelah pemakaian bersama-sama dengan Ketokonazol, Eritromisin atau Simetidin pada penelitian klinik terkendali, tetapi tidak ada perubahan klinis yang bermakna (termasuk elektrokardiografik). Obat lain yang diketahui menghambat metabolisme hati harus diberikan dengan hati-hati.

FERTILITAS, KEHAMILAN, DAN MENYUSUI

Keamanan pemakaian tablet CLARITIN® selama kehamilan belum ditetapkan, oleh karena itu hanya diberikan bila potensial manfaatnya lebih besar dari potensial risikonya terhadap janin.

DISETUJUI OLEH BPOM : 05/11/2025

ID : EREG100366VR12500147
EREG100366VR12500148

RESTRICTED

Karena obat ini diekskresikan dalam air susu, hati-hati bila diberikan pada wanita yang sedang menyusui.

EFEK SAMPING

Loratadine tidak memperlihatkan efek sedatif secara klinis bermakna pada pemberian dosis 10 mg per hari. Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah sakit kepala, somnolensi, kelelahan, mulut kering, gangguan pencernaan seperti mual, gastritis, gejala alergi seperti ruam. Selama pemasaran tablet CLARITIN®, pernah dilaporkan terjadinya alopecia, anakfilaksis, fungsi hati abnormal, takiaritmia supraventrikular, takikardia, palpitasi, pusing dan konvulsi walaupun jarang.

Pelaporan dugaan efek samping obat

Jika mengalami efek samping selama dan/atau setelah penggunaan obat, segera konsultasikan ke dokter atau tenaga kesehatan lainnya.

Untuk pelaporan efek samping, silahkan email ke drugsafety.indonesia@bayer.com. Informasi yang disampaikan sangat penting untuk pemantauan manfaat-risiko produk yang berkelanjutan.

OVERDOSIS

Konsumsi Loratadine melebihi dosis yang direkomendasikan meningkatkan risiko gejala antikolinergik, somnolensi, takikardia, dan sakit kepala telah dilaporkan.

Pada dosis sekali minum 160 mg tidak menghasilkan efek-efek yang tidak diinginkan. Jika terjadi situasi kelebihan dosis, pengobatan yang harus segera dimulai adalah simptomatis dan suportif.

Pengobatan

Pasien harus diinduksi agar muntah, meskipun bila telah terjadi muntah secara spontan. Umumnya, muntah diinduksikan secara farmakologis dengan pemberian sirup ipeka. Namun jangan menginduksi muntah pada pasien dengan kesadaran yang terganggu. Kerja dari ipeka dipermudah dengan aktifitas fisik dengan pemberian 240 sampai 360 mililiter air.

Bila tidak terjadi muntah dalam waktu 15 menit, pemberian ipeka harus diulang lagi. Pada orang dewasa, dapat digunakan air minum, namun sebanyak mungkin dari jumlah yang diberikan harus dibuang lagi sebelum instilasi berikutnya. Katartika salin menarik air ke dalam usus besar secara osmosa, sehingga mungkin berguna dalam mempercepat pengenceran isi usus. Loratadine tidak dihilangkan dengan hemodialisis dalam jumlah yang memadai. Setelah pengobatan darurat, pasien harus dipantau secara medis.

CARA KERJA OBAT

Loratadine merupakan suatu antihistamin trisiklik poten kerja-lama dengan aktivitas antagonistik selektif pada reseptor-H1 perifer.

DAFTAR EKSIPIEN

Lactose monohydrate, Corn starch, Magnesium stearate, dan Purified water.

CARA PENYIMPANAN

Simpan di bawah suhu 30°C.

KEMASAN DAN NOMOR IZIN EDAR

Tablet CLARITIN®, Dus, 3 Blister @ 10 Tablet. No. Reg. DKL1602009110A1

Tablet CLARITIN®, Dus, 10 Blister @ 10 Tablet. No. Reg. DKL1602009110A1

DISETUJUI OLEH BPOM : 05/11/2025

**ID : EREG100366VR12500147
EREG100366VR12500148**

RESTRICTED

PRODUSEN

PT Bayer Indonesia
Depok, Indonesia

GOLONGAN OBAT

Obat Keras

PERINGATAN KHUSUS

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

DISETUJUI OLEH BPOM : 05/11/2025

ID : EREG100366VR12500147
EREG100366VR12500148

RESTRICTED

Brosur Informasi untuk Pasien

CLARITIN®

Loratadine 10 mg

Tablet



Bacalah seluruh isi brosur ini dengan seksama sebelum mulai mengonsumsi obat karena terdapat informasi yang penting bagi Anda.

Obat ini harus dikonsumsi sesuai dosis yang tercantum pada brosur atau menurut saran dokter/apoteker.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lain, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Jika mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Lihat poin no. 11.
- Apabila gejala tidak mereda atau justru memburuk, sebaiknya konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Pada brosur ini tercantum:

1. Apa yang terkandung dalam obat?
2. Berapa kekuatan obat ini?
3. Bagaimana penampakan obat ini?
4. Untuk apa obat digunakan?
5. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa menggunakan obat ini?
6. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?
7. Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?
8. Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?
9. Apakah obat boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?
10. Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?
11. Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?
12. Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?
13. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
14. Informasi apa yang harus diketahui dari obat ini?

1. Apa yang terkandung dalam obat?

Tablet CLARITIN® mengandung Loratadine yang merupakan suatu antihistamin trisiklik poten kerja-lama dengan aktivitas antagonistik selektif pada reseptor-H11 perifer.

2. Berapa kekuatan obat ini?

Tablet CLARITIN® mengandung 10 mg micronized Loratadine.

3. Bagaimana penampakan obat ini?

Tablet CLARITIN® adalah tablet oval berwarna putih hingga putih pudar, bergaris pada satu sisi, dan polos pada sisi lainnya.

4. Untuk apa obat digunakan?

Tablet CLARITIN® digunakan untuk menyembuhkan gejala-gejala yang berkaitan dengan alergi rinitis (pilek alergi), seperti bersin-bersin, pilek (rinorea/hidung berair), rasa gatal pada hidung, rasa gatal dan sensasi panas pada mata. Tablet CLARITIN® juga digunakan untuk menyembuhkan gejala dan tanda-tanda urtikaria kronis (alergi kulit) serta penyakit-penyakit alergi kulit lainnya.

5. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa menggunakan obat ini?

Pada orang dewasa dan anak-anak berumur 12 tahun atau lebih, tablet CLARITIN® diminum 1 (satu) tablet sehari. Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang tercantum pada brosur atau sesuai dengan yang telah dianjurkan oleh dokter atau apoteker kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila Anda merasa tidak yakin.

6. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

Jangan gunakan obat ini jika alergi terhadap Loratadine atau bahan lain yang terkandung pada obat ini.

7. Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?

Beritahukan pada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini untuk mengetahui dosis dan lama penggunaan yang dianjurkan, terutama jika Anda mengalami kondisi kesehatan seperti gangguan hati berat, wanita hamil dan menyusui, penggunaan bersama alkohol, penggunaan bersama obat-obatan lain seperti Ketokonazol, Eritromisin atau Simetidin, serta jika Anda akan melakukan prosedur uji kulit.

8. Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?

Bila dikonsumsi bersama alkohol, Loratadine tidak memiliki efek potensial.

Beritahukan dokter atau apoteker jika Anda sedang atau baru saja mengkonsumsi obat lain. Data menunjukkan pemakaian bersama-sama dengan Ketokonazol, Eritromisin atau Simetidin dapat meningkatkan kadar Loratadine dalam plasma. Pemberian bersamaan dengan obat lain yang diketahui menghambat metabolisme hati, juga harus dilakukan secara hati-hati.

9. Apakah obat boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Jika Anda hamil atau menyusui, sedang berpotensi hamil, atau sedang merencanakan untuk hamil, tanyakan pada dokter atau apoteker sebelum menggunakan obat ini.

Belum tersedia data keamanan selama kehamilan, sehingga penggunaannya hanya dianjurkan jika potensi manfaatnya lebih besar dibandingkan potensi resiko terhadap janin. Hati-hati penggunaan pada kondisi menyusui karena obat diekskresikan melalui air susu.

10. Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?

Belum tersedia data terkait dampak obat ini terhadap kemampuan mengendarai dan menjalankan mesin, namun terdapat efek samping sakit kepala dan penurunan kesadaran. Harap konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

11. Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Loratadine tidak memperlihatkan efek kantuk (sedasi) pada pemberian dosis 10 mg per hari. Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah sakit kepala, penurunan kesadaran (somnolensi), kelelahan, mulut kering, gangguan pencernaan seperti mual, tukak lambung (gastritis) dan gejala alergi seperti gatal atau ruam. Efek samping yang jarang terjadi, namun pernah dilaporkan adalah rambut rontok (alopesia), reaksi alergi berat (syok anafilaksis), kelainan fungsi hati, jantung berdebar, pusing dan kejang (konvulsi).

Pelaporan dugaan efek samping obat

Jika mengalami efek samping selama dan/atau setelah penggunaan obat, segera konsultasikan ke dokter atau tenaga kesehatan lainnya.

Untuk pelaporan efek samping, silahkan email ke drugsafety.indonesia@bayer.com. Informasi yang disampaikan sangat penting untuk pemantauan manfaat-risiko produk yang berkelanjutan.

12. Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?

Harap gunakan obat ini sesuai aturan pakai yang terdapat pada poin nomor 5. Jika terjadi kelebihan dosis dan mengalami penurunan kesadaran, peningkatan denyut jantung, sakit kepala, segera beritahukan dokter atau apoteker Anda.

13. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Harap perhatikan hal-hal berikut ini:

- Harap simpan obat ini pada kondisi ruang bersuhu di bawah 30° C.
- Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan.
- Jangan membuang obat ini di pembuangan air atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

14. Informasi apa yang harus diketahui dari obat ini?

Kandungan zat aktif

Tiap tablet mengandung micronized Loratadine 10 mg. Kandungan ini berlaku untuk semua varian ukuran kemasan yang tersedia di pasar.

Daftar excipien

Lactose monohydrate, Corn starch, Magnesium stearate, dan Purified water.

Diproduksi oleh:

PT Bayer Indonesia
Depok, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Tablet CLARITIN[®], Dus, 3 Blister @ 10 Tablet. No. Reg. DKL1602009110A1
Tablet CLARITIN[®], Dus, 10 Blister @ 10 Tablet. No. Reg. DKL1602009110A1

DISETUJUI OLEH BPOM : 05/11/2025

ID : EREG100366VR12500147
EREG100366VR12500148

RESTRICTED