

BILAGA I

**LÄKEMEDLENS NAMN, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING,
STYRKOR, LÄKEMEDELSFORM, ADMINISTRERINGSSÄTT, FÖRPACKNINGAR OCH
FÖRPACKNINGSTORLEKAR I MEDLEMSSTATERNA**

**MÄRK ATT SÖKANDEN INTE ÄR INKLUDERADE I DENNA BILAGA AV
KONFIDENTIELLA SKÄL**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Löslig tablett	Oral användning	Tablettburk	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska (glas)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska (glas)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Brustablett	Oral användning	Tablettburk	10
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österrike	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 30

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Österrike	Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Österrike	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Licons S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Spanien	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Tyskland	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Österrike	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Österrike	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Österrike	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Österrike	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska (glas)	50, 60, 100, 120, 150ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Belgien	Sanelor	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Frankrike	Loratadine irex	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgien	Merck- loratadine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - För export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - För export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – För export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine Reditabs	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 20, 30

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Danmark	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danmark	Geklimon	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Loratadin ct	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danmark	Oratyn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Medallerg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Tyskland	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Chemolorat	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Chemotadin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Licatin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Loralic	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Lorat	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Loratadin "Liconsa"	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Tifitadin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Solamed	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Delor	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Loratadin Medis	1mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ongoing. Packsizes not decided

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Loratabs	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Loarev	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Lorafluid	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Loramix	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Lorfuse	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Lorasol	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Deloradin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Alerzid	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Danmark	Loratadin "NM"	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Danmark	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Oral suspension	Oral användning	Flaska	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Österrike	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danmark	Versal	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Allergostad	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadin STADA	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loradis	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Lorapharm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Storbritannien	Lorafile	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Tyskland	LORATAGA MMA	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	Ej marknadsförda för tillfället
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danmark	Geklimon	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danmark	Loratadin Durascan	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Storbritannien	Loratadin Generics	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Belgien	Histadin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland	Loratadin- ratiopharm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister och Tablettburk	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn-S	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	8, 10, 30, 100,

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland	Tuulix	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland	Tuulix	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	60, 100, 200 ml
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irland	LORATADIN E ENDWELL	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Storbritannien	LORATADIN E	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Frankrike	LORATADIN E MADAUS	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Sirap	Oral användning	Glas (brun)	60, 120 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	CLARITYNE	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	CLARITYNE	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	0.10 %	Sirap	Oral användning	Flaska (glas)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrike	VIARO	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Tyskland	Loratad 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tyskland	Loratad 10	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tyskland	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Tyskland	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/PVDC/ Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Tyskland	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Tyskland	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Loratadin AL 1 1 mg/ml saft	1 mg/1ml	Sirap	Oral användning	Flaska (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Tyskland	LORA- PUREN	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Tyskland	Enatin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Tyskland	Loralerg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Tyskland	!LORA BASICS	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Tyskland	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL,PVC/AL/PVDC, PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Betalora 10	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Loratadin von ct	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Loratadin von ct	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/PVDC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Tyskland	Loraderm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Tyskland	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Tyskland	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Tyskland	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Tyskland	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino extra schnellaufloesende Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	8, 10, 20, 50, 60

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino S	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Tyskland	LORAGALEN	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Tyskland	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister strips (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Tyskland	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Loratadina 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Lorano	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Lorano akut	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Tyskland	Loraclar	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Tyskland	Loratadin KSK	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Tyskland	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Tyskland	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Danmark	Alerisa	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Tyskland	Lorasan	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Tyskland	Loratadura 10mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Loratadin-ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Tyskland	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Tyskland	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL,PVC/AL/PVDC, PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Tyskland	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Tyskland	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Grekland	Latoren	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Grekland	Zelmar	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Grekland	Loratab	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Grekland	Ralinet	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaiou str. GR-115 21 Athens Grekland	Allergofact	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaias kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Grekland	Difmedol	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Grekland	Lora	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 21, 28

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Grekland	Helporigin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grekland	Horestyl	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14, 21
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grekland	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Grekland	Loralerg	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyrollpoli T.K. 16452 Athens Grekland	Ristotadin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grekland	Allerdrug	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grekland	Allerdrug	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Grekland	Loratadine/Biochemie	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL, PVC/PE, PVC)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC/AL) 7 (PVC/PE) 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC)
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grekland	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grekland	Loratadine / Novexal	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14
GR	Relyo Hellas EΠE Pan. Kabbadas Fabircrou 48 Athens, Grekland	Novacloxab	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 14
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grekland	Clarityne	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 14, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grekland	Clarityne	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grekland	Clarityne	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grekland	Clarityne	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Grekland	Igir	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	21
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grekland	Bollinol	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grekland	Bollinol	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Grekland	Biliranin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grekland	Utel	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 14, 21

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grekland	Utel	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Island	Lóritín	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Island	Loratadine NM Pharma	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland	Histaclar	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Storbritannien	Loratadine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Storbritannien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Storbritannien	Clarityn	1 mg/ ml	Sirap	Oral användning	Flaska (glas)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Storbritannien	Clarityn Rapide	10 mg	Tablett	Oral användning	Strip	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Storbritannien	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Strip	7, 10

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	1mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	100 ml
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Belgien	Merck- Loratadine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Tyskland	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Claritine	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Claritine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 21

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Sanelor	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Nederländerna	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Nederländerna	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NL	Disphar International B.V. Postbus 100 NL-7255 ZK Hengelo (Gld), Nederländerna	Loratadine Disphar 10	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Nederländerna	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Nederländerna	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Nederländerna	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Nederländerna	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Nederländerna	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Nederländerna	Loratadine 10	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Nederländerna	MP-Loratadine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederländerna	Claritine Reditabs	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederländerna	Claritine	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederländerna	Claritine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	2, 5, 7, 10, 30

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederländerna	Claritine	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederländerna	Sanelor	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Lorastad 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NO	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danmark	Loratadin Gea	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike	Loraratidin Biochemie	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Norge	Loratadin Duranor	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Norge	Loratadin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Tyskland	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Norge	Versal	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn-S	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150 ml
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugal	Loratin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
PT	Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 P.º Box 60270 P-2720-028 Amadora Portugal	Loristine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
PT	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Portugal	Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ª P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ª P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
PT	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha nº 1-4ºE P-1050-094 Lisboa Portugal	Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 20, 50, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Crizin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Portugal	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Dragerad tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100 ml
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10, 20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin Zydis	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	1mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	1 mg/ml	Oral Suspension	Oral användning	Flaska	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portugal	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Österrike	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Brustablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine Zydis	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
PT	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 20
PT	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	100 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Spanien	Loratadina Bexal	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Spanien	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Spanien	Fadina	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Spanien	Loratadina UR	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Spanien	Loratadina Lasa	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Spanien	Loratadina Kern	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanien	Loratadina Bayvit	10 mg	Dragerad tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanien	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Spanien	Loratadina Cinfa	10 mg	Dragerad tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Spanien	Loratadina Davur	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Spanien	Loratadina Geminis	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Spanien	Loratadine Genpril	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL)	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanien	Civeran Flas	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanien	Loratadina Normon	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanien	Loratadina Normon	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Spanien	Loratadina Rimafar	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien	Civeran	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien	Civeran	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien	Velodan	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister (PVC/AL)	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Spanien	Velodan	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Spanien	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. %Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Spanien	Loratadine Pliva	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Claritine Flas	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Clarityne	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Clarityne	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Optimin	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Optimin	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4° 2ª ES-08008 Barcelona, Spanien	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4° 2ª ES-08008 Barcelona, Spanien	Loratadina Tamarang	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Spanien	Loratadina Merk	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Spanien	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Sirap	Oral användning	Flaska	120 ml
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Danmark	Loratadin GEA	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Sverige	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Storbritannien	Loratadin NM Pharma	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Sverige	Versal	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 14
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Österrike	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister Flaska	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	10, 14, 28, 30 and 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	1mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Brustablett	Oral användning	Tub	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn-S	10 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	Blister	12, 30, 100

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Tyskland	Loratadin Stada	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Tyskland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska (glas)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS UK	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister Strip	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Storbritannien	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Storbritannien	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Storbritannien	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Storbritannien	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	30

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Storbritannien	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Storbritannien	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 30
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irland	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 125, 150
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Storbritannien	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Storbritannien	Hayrite Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	20, 30

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Storbritannien	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Storbritannien	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Storbritannien	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Storbritannien	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Storbritannien	Clarityn Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Storbritannien	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Förpackning	Förpackningsstorlek
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Storbritannien	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Storbritannien	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Nederländerna	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Nederländerna	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Sirap	Oral användning	Flaska	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Storbritannien	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister Strip	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Storbritannien	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister Strip	7, 10, 14, 21
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Storbritannien	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning	Blister	30

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉERNA

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV LORATADININNEHÅLLANDE LÄKEMEDEL (se Bilaga I)

Loratadin är ett antihistaminmedel som tillhör gruppen H1-antagonister och som funnits på marknaden i många medlemsstater i minst 10 år.

I början av år 1999 uppmärksammades Läkemedelsverket på data från det svenska medicinska födelseregistret (MFR) som indikerade att användning av loratadin under graviditetens första trimester skulle kunna vara förenad med en ökad risk för hypospadi hos nyfödda gossar. Databasen innehöll 1 020 barn födda av kvinnor som rapporterade att de använt loratadin före det första besöket på mödravårdscentralen. Ytterligare utvärdering från preklinisk synpunkt och av de kliniska fallen ledde till slutsatsen att detta kan ha varit ett slumpmässigt fynd. Vidare indikerade data från en preklinisk studie ej att loratadin skulle ha någon antiandrogen effekt, vilket skulle kunna vara en möjlig mekanism.

I en analys från november 2001 verkade den tidigare signalen förstärkas. På 2 780 graviditeter med loratadinexponering förekom totalt 15 fall av hypospadi mot en förväntad incidens på 6-7 fall. Utifrån dessa data fann Läkemedelsverket att det ej kan uteslutas att användning av loratadin under graviditetens första trimester kan vara förenad med en förhöjd risk för hypospadi.

Den 25 april 2002 tog Sverige initiativet till att hänskjuta ärendet till EMEA enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse. Baserat på de data från det medicinska födelseregistret som ej kunde utesluta att användning av loratadin under graviditetens första trimester skulle kunna vara förenat med en ökad risk för hypospadi, ansåg Sverige att det var intressant för gemenskapen att göra en förnyad utvärdering av den fullständiga nytta-risk-profilen för loratadin, och begärde att CPMP skulle avge ett yttrande om huruvida ansökningar om och innehav av godkännanden för försäljning av loratadininnehållande läkemedel skulle utfärdas, bibehållas, ändras, tillfälligt upphävas, eller återkallas.

EFFEKT

En diskussion om effekten hos loratadininnehållande läkemedel ägde rum inom CPMP baserat på utvärderingsrapporterna från rapportören och medrapportören och på de data som lagts fram av sökande/innehavare av godkännande för försäljning.

CPMP fann att loratadin har visat sig avsevärt reducera symptomen vid allergisk rinit (AR), inklusive säsongsbunden allergisk rinit (SAR) och perenn allergisk rinit (PAR) och kronisk idiopatisk urtikaria (KIU). För var och en av dessa indikationer påvisades en överlägsenhet gentemot placebo i fråga om förändringen från baslinje för totala symptompoäng (t.ex. riniters symptompoäng) eller sjukdomssymptom och -tecken (t.ex. klåda, rodnad, utslag). Loratadin visades också vara lika effektivt som jämförda antihistaminer. CPMP ansåg indikationen ”allergisk dermatit såsom kronisk urtikaria” vara alltför bred och krävde att sökande/innehavare av godkännande för försäljning skulle tillhandahålla data som stödde andra indikationer än KIU. Sedan CPMP begärt data till stöd för andra indikationer än KIU inskränkte sökandena/innehavarna av godkännande för försäljning indikationen till KIU i den föreslagna produktresumé som lämnades som en del av deras svar.

CPMP krävde data som stödde indikationen KIU hos barn mellan 2 och 12 år gamla. Med utgångspunkt i svaren fann CPMP att trots att det inte föreligger några placebokontrollerade data så är KIU hos barn mellan 2 och 12 år ej någon annan sjukdom än den som ses hos vuxna, och data från vuxna kan extrapoleras till barn eftersom farmakokinetiska data stöder detta.

CPMP begärde även data som stöder användning av loratadin hos barn under 2 år. Sedan CPMP begärt data till stöd för användning av loratadin före 2 års ålder, inskränkte sökandena/innehavarna av godkännande för försäljning användningen till barn över 2 år och följande påpekande infogades i avsnitt 4.2: ”Effekten och säkerheten hos barn under 2 års ålder har ej utvärderats”.

Utifrån tillgängliga data drog CPMP slutsatsen att loratadin har god effekt för lindring av symptom kopplade till allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

SÄKERHET

CPMP gjorde en översyn av den övergripande säkerhetsprofilen för loratadinnehållande läkemedel. En diskussion om säkerheten hos loratadinnehållande läkemedel ägde rum inom CPMP baserat på rapportörens och medrapportörens utvärderingsrapporter och på de data som lagts fram av sökande/innehavare av godkännande för försäljning. Den säkerhetsfråga som främst diskuterades var den eventuellt förhöjda risken för hypospadi efter användning av loratadin under graviditet.

Allmän säkerhet

CPMP granskade tillgängliga data, omfattande övergripande sammanfattningar av kliniska studier och data efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden.

De biverkningar som var överrepresenterade i förhållande till placebo och som var mest frekventa var somnolens, huvudvärk, ökad aptit och sömnlöshet. Andra biverkningar som rapporterats med mycket låg frekvens under perioden efter godkännandet var anafylaktisk reaktion, yrsel, takykardi, palpitationer, nausea, muntorrhet, gastrit, onormal leverfunktion, hudutslag, alopeci och trötthet.

CPMP drog slutsatsen att inga ytterligare säkerhetsproblem kunde identifieras.

Hypospadi

Hittills genomförda studier

Svenska medicinska födelseregistret (MFR)

I Sverige registreras läkemedelsanvändning vid det första besöket på mödravårdscentralen, vilket för minst 90 % av kvinnorna äger rum före graviditetsvecka 14. Den registrerade läkemedelsanvändningen under den första trimestern förs in i MFR, och dessa data kopplas därefter till graviditetsutgången. Således registreras läkemedelsanvändningen prospektivt i förhållande till graviditetsutgången. Nästan alla förlossningar i Sverige (minst 98 %) rapporteras till MFR, d.v.s. cirka 90 000 om året, och databasen innehåller över 500 000 graviditeter.

I en analys av data från MFR i november 2001 identifierades 15 fall av hypospadi på 2 780 loratadinexponerade graviditeter. Den totala prevalens av hypospadi som observerats i MFR är 2,1 per 1 000 graviditeter (pojkar och flickor). Motsvarande siffra för barn (pojkar och flickor) till mödrar som uppger att de tagit loratadin tidigt i graviditeten var 5,4. Den totala, justerade oddsration, stratifierad för födelseår, moderns ålder och paritet, var 2,3 [95 % CI 1,4-3,6]. Bland de 15 fallen registrerades svårighetsgraden som lätt i 11 fall, måttlig i ett fall och var inte angiven i 3 fall.

Hypospadi är en relativt vanlig missbildning. Det föreligger stora variationer i rapporterade bakgrundsincidenser; dock fann CPMP att den totala prevalensen av hypospadi i MFR faller inom området för de rapporterade bakgrundsincidenserna på 0,5-3 per 1 000 levande födda.

CPMP fann att de möjliga biaskällor som identifierats i MFR, inklusive felklassificeringar, skulle ge en biaspåverkan på riskuppskattningen i riktning mot 1, eller inte påverka den alls. Förekomsten av felklassificeringar bör anses bidra till signalernas styrka. Att effekten av bias orsakad av icke-differentiell felklassificering blir en underskattning av det verkliga sambandet ligger i linje med känd epidemiologisk teori och erfarenhet. Det är osannolikt att det skulle finnas någon bias i motsatt riktning, t.ex. genom registreringen av läkemedelsanvändning (utgången av graviditeten är ej känd vid tidpunkten för mödravårdsbesöket) eller genom diagnosen av hypospadin. CPMP fann att man i analyserna har korregerat för kända confoundingfaktorer (t.ex. paritet, rökning, ålder, osv.).

Andra födelseregister, databaser och fallkontrollstudier

Data från två andra födelseregister presenterades. Tillsammans ger de information om 318 kvinnor vilka exponerades för loratadin under graviditetens första trimester. Vid en granskning upptäcktes ej några rapporter om hypospadi kopplad till loratadinbruk hos modern och inga evidens för en förhöjd frekvens av större kongenitala rubbningar hos barn till mödrar som exponerats för loratadin under den första trimestern.

CPMP fann att de anförda data från registren närmast bekräftar att loratadin ej utgör någon betydande teratogen risk. Även om något samband mellan loratadin och hypospadi ej identifierades, kan man dock inte dra slutsatsen att loratadin inte ökar frekvensen av hypospadi, eftersom antalet graviditeter i registren är för litet.

Utgång av graviditeter hos kvinnor som tar loratadin

CPMP beaktade de spontana rapporterna efter marknadsföring om loratadinanvändning under graviditet. Ungefär 250 fall av loratadinanvändning under graviditet har rapporterats. I dessa rapporter ingår 15 hypospadifall från MFR och 8 spontana rapporter som mottogs efter det att

hänskjutningsförfarandet enligt artikel 31 inlett. Med utgångspunkt i dessa rapporter och med hänsyn tagen till den uppskattade globala användningen av loratadin drog CPMP slutsatsen att data från de spontana rapporterna inte gav någon anledning till oro när det gäller loratadinanvändning under graviditet. Eftersom man å andra sidan kan förvänta sig en signifikant underrapportering, är dessa data ej tillräckligt underbyggda för att motivera slutsatsen att loratadin är säkert att använda under graviditet.

Det totala antalet graviditeter med loratadinexponering i hela världen är inte känt men är troligen mycket stort. Om spontan rapportering gav tillförlitliga data, skulle man förvänta sig ett antal hypospadifall utifrån den ”naturliga” bakgrundsincidensen. Således visar anförda data att hypospadi inte har spontanrapporterats som en biverkan av läkemedlet. Således inger spontanrapporteringen en viss tillförsikt när det gäller säkerheten för loratadin under graviditet.

Tillgängliga data i den medicinska litteraturen ger ej någon indikation på en förhöjd risk för medfödda missbildningar vid användning av loratadin. Vid en sökning i publicerad litteratur påträffades varken några rapporter om hypospadi eller kongenitala missbildningar i samband med loratadin. Tre studier som jämförde utgången av loratadinexponerade graviditeter med kontroller identifierades. I allmänhet var antalet loratadinexponerade personer litet (47-93 personer), utformningen av studien varierade (prospektiv kontra retrospektiv), och informationen om studien var begränsad.

CPMP drog slutsatsen att de tre återopade studierna ej tyder på någon ökad risk för kongenitala missbildningar vid loratadinanvändning. Emellertid ligger det totala antalet loratadinexponerade kvinnor i dessa studier under 200.

Prekliniska studier

De manliga yttre könsorganens utveckling och betydelsen av androgener

CPMP drog slutsatsen att antiandrogen aktivitet är den enda för närvarande kända icke-genetiska mekanismen för induktion av hypospadi. Icke desto mindre finns det exempel där man visat en koppling mellan hypospadi och läkemedelsintag hos människor, t.ex. insulin och valproinsyra. I dessa fall har de möjliga mekanismerna ej fastställts, men de är sannolikt ej direkt relaterade till antiandrogen aktivitet.

Dessutom fann CPMP att det ej finns evidens från litteraturen eller andra källor till stöd för att hypospadi som inducerats via den kända mekanismen skulle kunna förekomma utan tecken på andra hormonrelaterade effekter, dvs. tecken på antiandrogen verkan.

Antiandrogena endpoints i loratadinstudier

CPMP fastställde ett antal parametrar med inriktning på antiandrogen potential, exempelvis förekomsten av hypospadi i reproduktionstoxicitetsstudierna av loratadin. En av dessa studier var särskilt utformad för att utvärdera den potentiella antiandrogena effekten av loratadin hos nyfödda hanråttor. CPMP fann att resultaten från denna studie visade att loratadin ej påverkade utvecklingen av genitalregionen, inklusive hypospadier, hos hanråttor i F₁-generationen, när råttorna exponerades under hela organogenesen och den tidiga postnatale utvecklingen (upp till dag 4 post partum). CPMP drog slutsatsen att det inte fanns någon indikation på antiandrogena effekter i de studerade endpoints.

ÖVERGRIPANDE SLUTSATS ANGÅENDE NYTTA/RISK

CPMP drog slutsatsen att tillgängliga data för loratadin ej indikerar att substansen har vare sig genotoxisk eller antiandrogen potential.

CPMP drog slutsatsen att MFR ger en tydlig signal om att loratadinexponering under graviditet ökar risken för hypospadi. Rimliga biaseffekter som har identifierats i MFR, inklusive felklassificeringar, kan inte förklara denna signal. Prekliniska data talar emot en egentlig läkemedelseffekt. Utifrån tillgängliga data kan man alltså varken bekräfta eller utesluta ett kausalt samband. Som en försiktighetsåtgärd förordade CPMP att en ändring bör göras i produktresuméns varningstext avseende graviditet och amning med innebörden att det ej är tillrådligt att använda loratadin under graviditet.

CPMP drog slutsatsen att signalen skall undersökas vidare.

CPMP drog slutsatsen att loratadin har visat sig ha god effekt för lindring av symptom kopplade till allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

Därför fann CPMP att nytta/risk-balansen för loratadininnehållande läkemedel är gynnsam för indikationen ”lindring av symptom kopplade till allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria”, och förordade att godkännande för försäljning beviljas eller bibehålls i enlighet med produktresumén i bilaga III till CPMP-yttrandet framlagda, med betoning av följande:

Avsnitt 4.6. Graviditet och amning

"Loratadin var ej teratogent i djurstudier. Säkerheten hos loratadin vid användning under graviditet har ej fastställts. Användning av {FANTASINAMN} under graviditet är därför ej tillrådlig."

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉERNA

CPMP förordar att ansökningar/godkännande för försäljning beviljas eller bibehålls för loratadininnehållande läkemedel angivna i bilaga I efter ändring i enlighet med produktresumén i bilaga III med beaktande av följande:

- Kommittén beaktade hänskjutandet enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, för loratadininnehållande läkemedel.
- Kommittén drog slutsatsen att MFR ger en underbyggd signal om att loratadinexponering under graviditet ökar risken för hypospadi. Med utgångspunkt i tillgängliga data kan ett kausalt samband varken bekräftas eller uteslutas. Som en försiktighetsåtgärd förordade CPMP att en ändring bör göras i produktresumén för loratadininnehållande läkemedel med innebörden att det ej är tillrådligt att använda loratadin under graviditet.
- Kommittén drog slutsatsen att signalen skall undersökas vidare.
- Kommittén fann att loratadininnehållande läkemedel har god effekt för lindring av symptom kopplade till allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.
- Kommittén fann därför att nytta/risk-balansen för loratadininnehållande läkemedel är gynnsam för lindring av symptom kopplade till allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ

Anmärkning. Denna produktresumé var bilagd till kommissionens beslut för detta hänskjutande enligt artikel 31 för loratadin innehållande läkemedel. Texten var giltig vid detta tillfälle.

Efter kommissionens beslut kommer vederbörande myndigheter i medlemsländerna att uppdatera produktinformationen som erfordrar. Därför representerar denna produktresumé inte nödvändigtvis den nuvarande texten.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{EGENNAMN} {Styrka} {Läkemedelsform}

[Se Bilaga 1 –Fylls i lokalt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

<En <tablett><dragerad tablett><filmdragerad tablett><brustablett><löslig tablett><frystorkad tablett><munsönderfallande tablett> innehåller 10 mg loratadin.>

<En ml <sirap><oral lösning><oral suspension> innehåller 1 mg loratadin.>

[Se Bilaga I –Fylls i lokalt]

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

<Tablett><Dragerad tablett><Filmdragerad tablett>

<Brustablett><Löslig tablett>

<Frystorkad tablett><Munsönderfallande tablett>

<Sirap><Oral lösning><Oral suspension>

<Beskrivning av produktens utseende fylls i lokalt>

[Se Bilaga I –Fylls i lokalt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

{EGENNAMN} är avsett för symptomatisk behandling av allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år: 10 mg en gång dagligen (<en <tablett><dragerad tablett><filmdragerad tablett><brustablett><löslig tablett><frystorkad tablett><munsönderfallande tablett>> <10 ml (10 mg) <sirap><oral lösning><oral suspension>> en gång dagligen). {Läkemedelsformen} kan tas utan hänsyn till måltid.

Barn 2 till 12 år med:

Kroppsvikt över 30 kg: 10 mg en gång dagligen (<en <tablett><dragerad tablett><filmdragerad tablett><brustablett><löslig tablett><frystorkad tablett><munsönderfallande tablett>><10 ml (10 mg) <sirap><oral lösning><oral suspension>> en gång dagligen).

<Kroppsvikt 30 kg eller mindre: 5 ml (5 mg) <sirap><oral lösning><oral suspension> en gång dagligen.>

<Tabletten><den dragerade tabletten><den filmdragerade tabletten><brustabletten><den lösliga tabletten><den frystorkade tabletten><den munsönderfallande tabletten> med styrkan 10 mg är inte lämplig för barn med en kroppsvikt under 30 kg.>

[Fylls i lokalt]

Effekt och säkerhet med {EGENNAMN} till barn under 2 år har inte fastställts.

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion ska ges en lägre startdos eftersom de kan ha nedsatt clearance av loratadin. En startdos på 10 mg varannan dag rekommenderas till vuxna och barn som väger över 30 kg<Till barn som väger 30 kg eller mindre rekommenderas 5 ml (5 mg) varannan dag>.

Ingen dosjustering krävs till äldre eller till patienter med njurinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer

{EGENNAMN} är kontraindicerat för patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något av innehållsämnen .

4.4 Varningar och försiktighetsmått

{EGENNAMN} ska ges med försiktighet till patienter med allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 4.2).

<{EGENNAMN} <sirap><oral lösning><oral suspension> innehåller ... g sackaros per ... ml. Detta ska tas i beaktande hos patienter med diabetes mellitus.>

<Andra eventuella varningar för innehållsämnena eller rester från tillverkningsproceduren som kan krävas.>

[Fylls i lokalt]

Intag av {EGENNAMN} ska inte göras 48 timmar före pricktest eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska annars positiva svar på hudreaktionstest.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När {EGENNAMN} ges tillsammans med alkohol erhålls inga förstärkta effekter mätt med psykomotoriska beteendestudier.

På grund av loratadins breda terapeutiska index förväntas inga kliniskt relevanta interaktioner och inga sådana har setts i genomförda kliniska studier (se avsnitt 5.2).

4.6 Gravitet och amning

Loratadin var inte teratogent i djurstudier. Säker användning av loratadin under graviditeten har inte fastställts. Användning av {EGENNAMN} under graviditet rekommenderas därför inte.

Loratadin utsöndras i bröstmjolk, användning av loratadin rekommenderas därför inte hos ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

I kliniska prövningar där körförmågan testats uppstod ingen försämring hos patienter som fick loratadin. Patienten ska emellertid upplysas om att vissa personer i mycket sällsynta fall blir dåsiga, vilket kan påverka deras förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar på barn i åldrarna från 2 till och med 12 år var vanliga biverkningar som rapporterades utöver placebo huvudvärk (2,7 %), nervositet (2,3 %) och trötthet (1 %).

I kliniska prövningar på vuxna och ungdomar vid en rad indikationer omfattande allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria med den rekommenderade dosen 10 mg dagligen rapporterades biverkningar med loratadin hos 2 % fler patienter än hos dem som behandlades med placebo. De

vanligaste biverkningarna som rapporterades utöver placebo var somnolens (1,2 %), huvudvärk (0,6 %), ökad aptit (0,5 %) och insomnia (0,1 %). Andra biverkningar som rapporterats mycket sällan efter marknadsföringen återges i tabellen nedan.

Immunsystemet	Anafylaxi
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel
Hjärtat	Takykardi, palpitationer
Magtarmkanalen	Illamående, muntorrhet, gastrit
Lever och gallvägar	Onormal leverfunktion
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag, alopeci
Allmänna symptom	Trötthet

4.9 Överdoser

Överdoser med loratadin ökade förekomsten av antikolinerga symptom. Somnolens, takykardi och huvudvärk har rapporterats i samband med överdoser.

I händelse av överdoser ska allmänna symptomatiska och understödjande åtgärder sättas in och upprätthållas så länge som krävs. Administrering av aktivt kol uppslammat i vatten kan prövas. Ventrikelsköljning kan övervägas. Loratadin elimineras inte genom hemodialys och det är inte känt om loratadin avlägsnas genom peritoneal dialys. Medicinsk övervakning av patienten ska fortsätta efter den akuta behandlingen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistaminer – H₁ antagonist, ATC-kod: R06A X13.

Loratadin, den aktiva substansen i {EGENNAMN}, är en tricyklisk antihistamin med selektiv, perifer H₁-receptoraktivitet.

Hos flertalet personer saknar loratadin kliniskt signifikanta sedativa eller antikolinerga egenskaper när det används i rekommenderad dos.

Under långtidsbehandling förekom inga kliniskt signifikanta förändringar av vitala tecken, laborietestvärden, kroppundersökningar eller EKG.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptoraktivitet. Det hämmar inte noradrenalinupptag och har praktiskt taget ingen påverkan på hjärtfunktionen eller på pacemakeraktivitet.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter oralt intag absorberas loratadin snabbt och väl och undergår en omfattande första passage-metabolism, huvudsakligen via CYP3A4 och CYP2D6. Huvudmetaboliten - desloratadin (DL) – är farmakologiskt aktiv och svarar för en stor del av den kliniska effekten. Loratadin och DL uppnår maximala plasmakoncentrationer (T_{max}) mellan 1–1,5 timmar respektive 1,5–3,7 timmar efter intag.

Ökad plasmakoncentration av loratadin har rapporterats efter samtidigt intag av ketokonazol, erytromycin och cimetidin i kontrollerade studier, men utan kliniskt signifikanta förändringar (inklusive EKG).

Loratadin binds i hög grad (97 % till 99 %) till plasmaproteiner. Den aktiva metaboliten binds i måttlig grad (73 % till 76 %) till plasmaproteiner.

Hos friska individer är halveringstiden för distribution i plasma av loratadin och dess aktiva metabolit ungefär 1 respektive 2 timmar. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination hos friska vuxna individer var 8,4 timmar (variationsvidd 3 till 20 timmar) för loratadin och 28 timmar (variationsvidd 8,8 till 92 timmar) för den aktiva huvudmetaboliten.

Omkring 40 % av dosen utsöndras i urinen och 42 % i feces under en 10-dagarsperiod och huvudsakligen i form av konjugerade metaboliter. Omkring 27 % av dosen utsöndras i urinen under de första 24 timmarna. Mindre än 1 % av den aktiva substansen utsöndras i oförändrad aktiv form som loratadin eller DL.

Biotillgänglighetsparametrar för loratadin och dess aktiva metabolit är proportionella mot dosen.

Den farmakokinetiska profilen för loratadin och dess metabolit är jämförbar hos friska vuxna försökspersoner och friska äldre försökspersoner.

Samtidigt intag av föda kan fördröja absorptionen av loratadin något men utan att det påverkar den kliniska effekten.

Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion ökade både AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) för loratadin och dess metabolit jämfört med AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) hos patienter med normal njurfunktion. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination av loratadin och dess metabolit skiljde sig inte signifikant från den som sågs hos normala individer. Hemodialys påverkar inte farmakokinetiken för loratadin eller dess aktiva metabolit hos individer med kroniskt nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med kronisk alkoholrelaterad leversjukdom var AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) av loratadin fördubblade medan den farmakokinetiska profilen för den aktiva metaboliten inte var signifikant förändrad jämfört med den hos patienter med normal leverfunktion. Halveringstiden för elimination av loratadin och dess metabolit var 24 timmar respektive 37 timmar och ökade med ökande grad av leversjukdom.

Loratadin och dess aktiva metabolit utsöndras i bröstmjölk hos ammande kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda för människa.

I reproduktionstoxikologiska studier sågs inga teratogena effekter. Förlängt värkarbete och nedsatt livsduglighet hos avkomman sågs emellertid hos råtta vid plasmanivåer (AUC) som var 10 gånger dem som uppnås med kliniska doser.

<Inga tecken på slemhinneirritation sågs efter daglig administrering av upp till 12 frystorkade tabletter (120 mg) i kindpåsen hos hamster i fem dagar.>

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Fylls i lokalt]

6.2 Blandbarhet

[Fylls i lokalt]

6.3 Hållbarhet

[Fylls i lokalt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Fylls i lokalt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Se Bilaga I - Fylls i lokalt]

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se Bilaga I - Fylls i lokalt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i lokalt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Fylls i lokalt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Fylls i lokalt]