

Prospecto: información para el paciente

Loratadina Normon 1 mg/ml jarabe EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Loratadina Normon y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina Normon.
3. Cómo tomar Loratadina Normon.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Loratadina Normon
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Loratadina Normon y para qué se utiliza

Loratadina Normon pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Loratadina Normon ayuda a reducir sus síntomas de alergia, bloqueando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que se produce en el organismo cuando se es alérgico a algo.

Loratadina Normon alivia los síntomas de la rinitis alérgica (p. ej., fiebre del heno), tales como estornudos, goteo o picor de nariz y escozor o picor de ojos en adultos y niños mayores de 2 años.

Loratadina Normon también se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (tales como picor, enrojecimiento y el número y el tamaño de las ronchas cutáneas)

El efecto de Loratadina Normon dura todo el día, lo cual le permitirá seguir con su rutina diaria y dormir con normalidad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina Normon

No tome Loratadina Normon

- Si es alérgico (hipersensible) a loratadina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loratadina Normon

- Si tiene una enfermedad de hígado.
- Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea de alergia. No tome Loratadina Normon durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Si alguna de las anteriores condiciones le afecta (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Loratadina Normon.

Niños

No administrar Loratadina Normon a niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Loratadina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos secundarios de Loratadina Normon pueden aumentar cuando se utiliza junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas encargadas de metabolizar el medicamento que se encuentran en el hígado. Sin embargo, en los estudios clínicos, no se observó aumento de los efectos secundarios de la loratadina con medicamentos que alteraban el rendimiento de estas enzimas.

Loratadina Normon con alimentos, bebidas y alcohol

No se ha demostrado que Loratadina Normon aumente los efectos de las bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución es preferible evitar la toma de Loratadina Normon si está embarazada.

No tome Loratadina Normon si está en periodo de lactancia. La loratadina se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó función reducida en los pacientes que recibieron loratadina. A la dosis recomendada, no se espera que Loratadina Normon produzca somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, en muy raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Loratadina Normon contiene sacarosa, benzoato de sodio (E-211), sodio y propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 6 g de sacarosa por dosis de 10 ml.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene contiene 0,56 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada mililitro.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 100,03 mg de propilenglicol (E-1520) por mililitro.

3. Cómo tomar Loratadina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tome 10 ml de jarabe una vez al día.

Niños de 2 a 12 años de edad se dosificarán por peso:

Peso corporal superior a 30 kg:

Tome 10 ml de jarabe una vez al día.

Peso corporal igual o inferior a 30 kg:

Administre 5 ml de jarabe una vez al día.

No se recomienda Loratadina Normon en niños menores de 2 años de edad.

Pacientes con problemas hepáticos graves:

Adultos y niños de peso superior a 30 kg:

Tome 10 ml de jarabe, una vez al día, en días alternos con o sin alimentos.

Niños de peso igual o inferior a 30 kg:

Administre 5 ml de, una vez al día, en días alternos con o sin alimentos.

No obstante, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si empeora o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

Si toma más Loratadina Normon del que debe

No son de esperar problemas graves, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, palpitaciones o sentir somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Loratadina Normon

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Loratadina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en adultos y adolescentes mayores de 12 años son:

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Aumento del apetito.
- Dificultad para dormir.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en niños de 2 a 12 años son:

- Dolor de cabeza.
- Nerviosismo.
- Cansancio.

Durante la comercialización de loratadina también se han comunicado los siguientes efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón).
- Mareo.

- Convulsión.
- Latidos cardíacos irregulares o rápidos.
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Sequedad de boca.
- Malestar de estómago.
- Problemas de hígado.
- Pérdida del cabello.
- Erupción cutánea.
- Cansancio.

La frecuencia del siguiente efecto adverso no se conoce (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):

- Aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

.

5. Conservación de Loratadina Normon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto del jarabe.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loratadina Normon

- El principio activo es loratadina.
- Los demás componentes son benzoato de sodio (E-211), sacarosa, glicerol (E-422), propilenglicol (E-1520), ácido cítrico anhidro, esencia de melocotón (contiene propilenglicol E-1520) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loratadina Normon se presenta en forma de jarabe. Cada envase contiene 120 ml. El jarabe es una solución ligeramente viscosa, transparente, incolora con olor a melocotón. Se incluye un dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/64243/P_64243.html