

LORADINE®

Loratadine

FORME ET PRESENTATION

Sirup, flacon de 60 ml avec un gobelet doseur.

COMPOSITION

Loratadine100 mg

Excipients q.s.p.....100 ml

Excipients à effet notoire : saccharose, benzoate de sodium, arôme artificiel de pêche.

INDICATIONS

-Traitement des symptômes associés à la rhinite allergique tels qu'éternuements, écoulement nasal, picotement nasal, sensation de brûlure et picotement oculaire.

-Traitement symptomatique des urticaires aiguës de l'enfant.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Enfant de 2 – 12 ans

-Poids corporel > 30 Kg : 10 mg de loratadine, une fois par jour soit 10 ml du bouchon doseur.

-Poids corporel < 30 Kg : 5 mg de loratadine, une fois par jour soit 5 ml du bouchon doseur.

-A utiliser avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique très sévère

CONTRE- INDICATIONS

•Hypersensibilité ou idiosyncrasie à l'un des composants du médicament

•Enfant de moins de 2 ans

•En raison de la présence de saccharose, LORADINE est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

MISES EN GARDE

-Ce médicament est réservé à l'enfant de plus de 2 ans

-Prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique très sévère

-L'administration simultanée d'alcool ne potentialise pas les effets de LORADINE

-Le traitement doit être interrompu au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés pour diagnostiquer l'allergie : il peut fausser les résultats des tests.

-Tenir compte dans la ration journalière de la teneur en saccharose (3 g/ 5ml), notamment chez les patients diabétiques.

-Tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict de la teneur en sodium (0,8 mg/ 5ml).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Des interactions potentielles avec tous les inhibiteurs CYP3A4 ou CYP2D6 peuvent se produire, entraînant une augmentation des concentrations de loratadine, et de ce fait, éventuellement des effets indésirables plus importants.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse:

L'innocuité de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. En conséquence, son utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement:

La loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée.

LORADINE®

Loratadine

FORM AND PRESENTATION

Syrup, 60 ml bottle with a measuring cap.

COMPOSITION

Loratadine100 mg

Excipients s.q.f.....100 ml

Excipients with known effect: saccharose, sodium benzoate, artificial peach flavouring.

INDICATIONS

-Treatment of the symptoms associated with allergic rhinitis such as sneezing, runny nose, burning sensation, nose and eye tingling,

-Symptomatic treatment of childhood acute hives

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For children between 2 and 12 years old

-Body weight > 30 Kg : 10 mg of loratadine, once a day, that is to say 10 ml of the measuring cap.

-Body weight < 30 Kg : 5 mg of loratadine, once a day, that is to say 5 ml of the measuring cap

-Use with caution in patients suffering from very severe liver insufficiency.

CONTRA-INDICATIONS

•Hypersensitivity or idiosyncrasy to one of the medicine's components

•Children under 2 years

•Due to the presence of saccharose, this medicine should not be used in case of fructose intolerance, glucose - galactose malabsorption or sucrose – isomaltase deficiency.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This medicine is reserved to children over 2 years of age

-Administer LORADINE with caution in patients suffering from very severe liver insufficiency

-The simultaneous administration of alcohol doesn't increase LORADINE's effects.

-Treatment with LORADINE must be interrupted at least 48 hours before allergy skin testing: the results can be falsified.

-Take account, in the daily ration, of the sucrose content (3 g/ 5ml), notably in diabetics.

-Take account, in case of strict low-salt diet, of the sodium content (0.8 mg/ 5ml).

DRUG INTERACTIONS

Potential interactions with CYP3A4 or CYP2D6 all inhibitors may occur, resulting in increased concentrations of loratadine, and thus, possibly increased side effects.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy:

The safety of loratadine during pregnancy has not been established. Therefore, its use during pregnancy is not recommended.

Breastfeeding:

Loratadine is excreted in human milk. Therefore, administration of loratadine during breastfeeding is not recommended.



CONDUITE/UTILISATION DE VEHICULES ET MACHINES

Une somnolence pourrait affecter la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

EFFETS SECONDAIRES

- Fatigue, Céphalées
- Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, augmentation de l'appétit, gastrite
- Symptômes allergiques tels que rash.

SURDOSAGE

Le surdosage de la loratadine a augmenté l'apparition de symptômes anticholinergiques. Des cas de fatigue, de tachycardie et de maux de tête ont été signalés lors de surdosage.

En cas de surdosage, il convient de prendre les mesures symptomatiques et d'appuis généraux et de les poursuivre aussi longtemps que nécessaire. Du charbon actif, en suspension dans l'eau, peut être administré. Un lavage d'estomac peut être envisagé. La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et l'on ignore si la loratadine peut être éliminée par dialyse péritonéale. Après le traitement d'urgence, le patient doit rester sous surveillance médicale.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique: antihistaminiques à usage systémique, Code ATC: R06AX13.

La loratadine est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques.

CONDITIONS DE COSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.

LISTE II

AMM : n° E-2007-322

DRIVING / USING VEHICLES AND MACHINES

Drowsiness may affect the ability to drive and use machines.

SIDE EFFECTS

- Tiredness, Headache
- Gastro-intestinal disorders like nausea, increased appetite, gastritis
- Allergic symptoms such as rash.

OVERDOSE

Overdose of loratadine increased the occurrence of anticholinergic symptoms. Cases of fatigue, tachycardia, and headache have been reported with overdose. In case of overdose, it should be symptomatic and general support measures and to continue as long as necessary. Activated carbon suspended in water, may be administered. Gastric lavage may be considered. Loratadine is not removed by hemodialysis and it is not known if loratadine is eliminated by peritoneal dialysis. After emergency treatment, the patient must remain under medical supervision.

PHARMACODYNAMICS

Pharmacotherapeutic group: Antihistamines for systemic use, ATC code: R06AX13.

Loratadine is a tricyclic antihistamine with selective peripheral H1 receptors.

STORING CONDITIONS

Store at temperature under 25°C.

LIST II

AMM : n° E-2007-322

Date de révision de la notice : Avril 2015 Leaflet revision date: April 2015

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire
Email : olea@umaline.com

