

Lorhist

Loratadine Oral Suspension

Composition :

Each 5 ml contains :
Loratadine BP 5mg

Flavoured Syrup Base q.s.

Colour : Erythrosine FCF

Category : Anti histamines – H1 antagonist Drug**Clinical pharmacology :**

After oral administration, loratadine is rapidly and well absorbed and undergoes an extensive first pass metabolism, mainly by CYP3A4 and CYP2D6. The major metabolite-desloratadine (DL) is pharmacologically active and responsible for a large part of the clinical effect. Loratadine and DL achieve maximum plasma concentrations (Tmax) between 1-1.5 hours and 1.5-3.7 hours after administration, respectively.

Increase in plasma concentrations of loratadine has been reported after concomitant use with ketoconazole, erythromycin, and cimetidine in controlled trials, but without clinically significant changes (including electrocardiographic).

Loratadine is highly bound (97% to 99%) and its active metabolite moderately bound (73% to 76%) to plasma proteins.

In healthy subjects, plasma distribution half-lives of loratadine and its active metabolite are approximately 1 and 2 hours, respectively. The mean elimination half-lives in healthy adult subjects were 8.4 hours (range=3 to 20 hours) for loratadine and 28 hours (range=8.8 to 92 hours for the major active metabolite).

Approximately 40% of the dose is excreted in the urine and 42% in the faeces over a 10 day period and mainly in the form of conjugated metabolites. Approximately 27% of the dose is eliminated in the urine during the first 24 hours. Less than 1% of the active substance is excreted unchanged in active form, as loratadine or DL.

The bioavailability parameters of loratadine and of the active metabolite are dose proportional.

The pharmacokinetic profile of loratadine and its metabolites is comparable in healthy adult volunteers and in healthy geriatric volunteers.

Concomitant ingestion of food can delay slightly the absorption of loratadine but without influencing the clinical effect.

In patients with chronic renal impairment, both the AUC and peak plasma levels (Cmax) increased for loratadine and its metabolite as compared to the AUCs and peak plasma levels (Cmax) of patients with normal renal function. The mean elimination half-lives of loratadine and its metabolite were not significantly different from that observed in normal subjects. Haemodialysis does not have an effect on the pharmacokinetics of loratadine or its active metabolite in subjects with chronic renal impairment.

In patients with chronic alcoholic liver disease, the AUC and peak plasma levels (Cmax) of loratadine were double while the pharmacokinetic profile of the active metabolite was not significantly changed from that in patients with normal liver function. The elimination half-lives for loratadine and its metabolite were 24 hours and 37 hours, respectively, and increased with increasing severity of liver disease.

Loratadine and its active metabolite are excreted in the breast milk of lactating women.

Mechanism of action :

Pharmaco therapeutic group: anti histamines – H1 antagonist, ATC code: R06A X13. Loratadine, the active ingredient in Loratadine Oral Suspension, is a tricyclic antihistamine with selective, peripheral H1-receptor activity.

Loratadine has no clinically significant sedative or anticholinergic properties in the majority of the population and when used at the recommended dosage. During long-term treatment there were no clinically significant changes in vital signs, laboratory test values, physical examinations or electrocardiograms.

Loratadine has no significant H2-receptor activity. It does not inhibit norepinephrine uptake and has practically no influence on cardiovascular function or on intrinsic cardiac pacemaker activity.

Indications :

Loratadine Oral Suspension indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria.

Contraindications :

Loratadine Oral Suspension is contraindicated in patients who are hypersensitive to the active substance or to any of the excipients in this formulation.

WARNINGS & PRECAUTIONS :

Loratadine Oral Suspension should be administered with caution in patients with severe liver impairment.

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

The administration of Loratadine Oral Suspension should be discontinued at least 48 hours before skin tests since antihistamines may prevent or reduce otherwise positive reactions to dermal reactivity index.

Pregnancy

Loratadine was not teratogenic in animal studies. The safe use of loratadine during pregnancy has not been established.

The use of Loratadine Oral Suspension during pregnancy is therefore not recommended.

Loratadine is excreted in breast milk, therefore the use of loratadine is not recommended in breast-feeding women.

Adverse Effects :

As a "non-sedating" antihistamine, loratadine causes less (but still significant, in some cases) sedation and psychomotor retardation than the older antihistamines because it penetrates the blood brain barrier to a smaller extent. Although drowsiness is rare at the common 10 mg dose, patients should, nevertheless, be advised that it can occur and may affect performance of skilled tasks (e.g., driving). Patients who do experience drowsiness while taking loratadine should avoid the use of alcohol as it can cause excessive drowsiness. Otherwise, it is unlikely that loratadine and alcohol will cause problems. Nevertheless, it would be in the patient's best interest to take caution when combining alcohol and any medication. Other possible side-effects include headache and antimuscarinic effects such as urinary retention, dry mouth, blurred vision, and gastrointestinal disturbances.

Dosage and Administration :**For oral administration**

Adults and children over 12 years of age : 10ml (10mg) of the syrup once daily.

Children 2 to 12 years of age with:

Body weight more than 30kg : 10ml (10mg) of the syrup once daily.

Body weight 30kg or less : 5ml (5mg) of the syrup once daily.

Efficacy and safety of Loratadine Oral Suspension in children under 2 years of age has not been established. Patients with severe liver impairment should be administered a lower initial dose because they may have reduced clearance of loratadine. An initial dose of 10mg every other day is recommended for adults and children weighing more than 30kg, and for children weighing 30kg or less, 5ml (5mg) every other day is recommended. No dosage adjustments are required in the elderly or in patients with renal insufficiency.

Storage :

Store below 30°C & Protect from light.

Keep all medicine away from reach of children.

Pack presentation :

60ml amber pet bottle.

1038546



A Product of :

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

Lorhist

Loratadine suspension orale

Composition :

Chaque 5 ml contient :
Loratadine BP 5mg

Base de siropueuse aromatisé q.s.

Couleur : Érythrosine FCF

Catégorie : Anti histaminique – H1 antagoniste**Pharmacologie clinique :**

Après une administration orale, la loratadine est rapidement et bien absorbé et subit un métabolisme de premier passage, principalement par le CYP3A4 et le CYP2D6. Le principal métabolite, la desloratadine (DL) - est pharmacologiquement actif et responsable d'une grande partie de l'effet clinique. La loratadine et la DL atteignent la concentration plasmatique maximale (Tmax) entre 1-1,5 heures et 1,5-3,7 heures respectivement après l'administration.

Augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine a été rapportée lors de l'administration simultanée de ketoconazole, d'erythromycine, la cimétidine et dans des essais contrôlés, mais sans changement cliniquement significatif (y compris l'électrocardiogramme).

La loratadine est fortement lié (97% à 99%) tandis que son métabolite actif est modérément lié (73% à 76%) aux protéines plasmatiques.

Chez les sujets sains, la demi-vie de distribution de plasma de la loratadine et de son métabolite actif sont d'environ 1 et 2 heures, respectivement. Les demi-vies moyennes d'élimination chez des sujets adultes sains étaient de 8,4 heures (de 3 à 20 heures) pour la loratadine et de 28 heures (de 8,8 à 92 heures pour le principal métabolite actif).

Environ 40% de la dose est excretée dans les urines et 42% dans les fèces sur une période de 10 jours et principalement sous forme de métabolites conjugués. Environ 27% de la dose est éliminée dans les urines pendant les premières 24 heures. Moins de 1% de la substance active est excretée inchangée sous forme active, comme la loratadine ou DL.

Les paramètres de biodisponibilité de la loratadine et de son métabolite actif sont proportionnelles à la dose.

Le profil pharmacocinétique de la loratadine et de ses métabolites est comparable chez des adultes volontaires sains et chez des volontaires sans âges.

L'ingestion concomitante de nourriture peut retarder légèrement l'absorption de la loratadine, mais sans influencer l'effet clinique.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique, l'ASC et les concentrations plasmatiques maximales (Cmax) ont augmenté pour la loratadine et son métabolite ont été plus élevés que l'ASC et les pics plasmatiques (Cmax) de patients ayant une fonction rénale normale. L'élimination demi-vie moyenne de la loratadine et de son métabolite n'étaient pas significativement différente de celle observée chez les sujets normaux. L'hémodialyse n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de la loratadine et de son métabolite actif chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

Chez les patients présentant une maladie hépatique alcoolique chronique, les niveaux d'ASC et le pic plasmatique (Cmax) de la loratadine ont doublé alors que le profil pharmacocinétique du métabolite actif n'était pas significativement modifiée à celui des patients ayant une fonction hépatique normale. La demi-vie d'élimination de la loratadine et de son métabolite étaient de 24 heures et 37 heures, respectivement, et augmenté avec la sévérité de l'affection hépatique.

La loratadine et de son métabolite actif sont excretées dans le lait maternel des femmes qui allaitent.

Mécanisme d'action :

Pharmacotherapeutic: anti-histaminiques - antagoniste H1, code ATC: R06A X13. La loratadine, principe actif de la loratadine suspension orale, est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques activité.

La loratadine n'exerce pas d'effet sédatif ou anticholinergique significatifs dans la majorité de la population et lorsqu'il est utilisé à la dose recommandée. Au cours de traitement à long terme, il y avait aucun changement cliniquement significatif des signes vitaux, des valeurs d'essais en laboratoire, des examens médicaux ou les électrocardiogrammes.

La loratadine n'a pas importante des récepteurs H2. Elle n'inhibe pas la capture de la noradrénaline et n'a pratiquement aucune influence sur les fonctions cardiovasculaires ou sur l'activité pacemaker intrinsèque.

Indications :

Loratadine en suspension orale est indiqué pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire idiopathique chronique.

Contre-indications :

Loratadine en suspension orale est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients dans cette formulation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

Loratadine suspension orale doit être administré avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Les patients atteints de problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucre-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

L'administration de loratadine suspension orale doit être interrompue au moins 48 heures avant les tests cutanés car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire autrement réactions positives à indice de réactivité cutanée.

Grossesse :

La loratadine n'a pas été tératogène chez l'animal. La sécurité d'utilisation de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie.

L'utilisation de la suspension buvable loratadine pendant la grossesse n'est pas recommandée.

La loratadine est excretée dans le lait maternel, par conséquent l'utilisation de la loratadine n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

Effets indésirables :

Comme un «non-sédatif» antihistaminique, la loratadine provoque un retard de moins (mais toujours significative, dans certains cas) la sédatif et psychomotrice que les anciens antihistaminiques, car il pénètre la barrière hémato-encéphalique dans une moindre mesure. Bien que la somnolence est rare à la dose de 10 mg commune, les patients doivent, néanmoins, être informé qu'il peut se produire et peut affecter les performances des tâches qualifiées (par exemple, la conduite). Les patients qui ne somnolent pendant que vous prenez la loratadine devraient éviter de consommer de l'alcool car il peut causer de la somnolence excessive. Dans le cas contraire, il est peu probable que la loratadine et de l'alcool peut causer des problèmes. Néanmoins, il serait dans le meilleur intérêt du patient de prendre des précautions lors de la combinaison d'alcool et de médicaments. D'autres effets secondaires possibles comprennent les effets des maux de tête et antimuscarinique tels que la rétention urinaire, sécheresse de la bouche, vision brouillée, et troubles gastro-intestinaux.

Posologie et mode d'administration :**Pour l'administration orale**

Adultes et enfants de plus de 12 ans : : 10 ml (10 mg) de sirop une fois par jour.

Enfants de 2 à 12 ans avec :

Le poids corporel de plus de 30kg : 10ml (10 mg) de sirop une fois par jour.

Le poids corporel 30 kg ou moins : 5 ml (5 mg) de sirop une fois par jour

L'efficacité et l'innocuité de la loratadine suspension buvable chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été établies. Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère doit être administré une dose initiale plus faible, car ils peuvent avoir une clairance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour les adultes et les enfants pesant plus de 30 kg, et pour les enfants pesant 30 kg ou moins, 5 ml (5 mg) tous les deux jours est recommandée. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés ou présentant une insuffisance rénale.

Conservation :

Conserver en dessous de 30°C & à l'abri de la lumière.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

Présentation :

Facon PET ambré de 60 ml.

Un produit de:

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.



8044