

CLARADINE®

Loratadine 0,1gr/100ml, Solution buvable 60ml

FORME ET PRESENTATION :

Solution buvable. Flacon de 60 ml.

5 ml de solution buvable = 5 mg de principe actif = 1 cuillère à café

COMPOSITION:

Loratadine (DCI) 1 gr

Excipients: Propylène glycol, Glycérol, Benzoate de sodium, Acide citrique, Arôme banane, Saccharose, eau, Q.S.P100 ml

PROPRIÉTÉS:

La Loratadine est un antihistaminique à structure tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H₁ périphériques. Au cours d'études de son action sur le système nerveux central, la Loratadine n'a fait preuve d'aucune activité dépressive ou anticholinergique aiguë.

La Loratadine pénètre facilement le système nerveux central mais a montré une faible affinité pour les récepteurs membranaires cérébraux.

Au cours du traitement à long terme, on n'a observé aucune modification cliniquement significative des signes vitaux, des valeurs de laboratoires, des résultats des examens physiques et des ECG.

La Loratadine n'a pas d'action significative au niveau des zones de fixation des récepteurs H₁, n'inhibe pas la captation de la noradrénaline et n'a pas d'influence sur la fonction cardiovasculaire ou sur l'activité pacemaker intrinsèque du cœur.

INDICATIONS:

Traitement des symptômes associés à la rhinite allergique tels que, l'éternuement, écoulement nasal, picotement nasal, sensation de brûlure et picotement oculaire. Traitement symptomatique des urticaires aiguës de l'enfant, ainsi que les allergies cutanées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

L'innocuité et l'efficacité de CLARADINE n'ont pas été démontrées chez les enfants de moins de 2 ans.

Chez les diabétiques, tenir compte de la quantité de saccharose par unité de prise :

3 gr par cuillère à café ou gobelet doseur de 5 ml.

EFFETS INDÉSIRABLES:

LORATADINE n'a pas de propriétés sédatives ni anticholinergiques cliniquement significatives à la dose journalière recommandée.

Des effets indésirables ont été mentionnés : fatigue, céphalées, troubles gastro-intestinaux tels que nausées, augmentation de l'appétit, ainsi que des symptômes allergiques tels que le rash.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE:

Enfant de 2 à 12 ans :

Poids corporel supérieur à 30 kg: 10 ml de solution buvable (10 mg de Loratadine), une fois par jour

Poids corporel inférieur ou égal à 30 kg: 5 ml de solution buvable (5 mg de Loratadine), une fois par jour.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Les données existantes sont insuffisantes pour en apprécier la nocivité éventuelle. On n'a pas établi d'effets tératogènes chez l'animal.

Ce médicament passe dans le lait maternel, en conséquence l'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas de l'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

La prise de Kétoconazole au cours du traitement, augmente la concentration et l'activité de LORATADINE au niveau du plasma. En l'absence de données suffisantes, La prudence est conseillée en cas d'association avec la Cimétidine.

CONTRE-INDICATIONS:

-Hypersensibilité ou idiosyncrasie à l'un des composants du médicament.

-Enfant de moins de 2 ans.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE:

Ce médicament est délivré sur ordonnance (LISTE II).

CONSERVATION:

entre 15 °C et 30 °C dans son emballage d'origine.

Date de révision : 01/2017

N° d'enregistrement : 07/01A 034/073

Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants

LABORATOIRES ISOPHARM-ALGÉRIE

U.P. : Z.I.TARF Ouled Rahmoun , B.P A75, EL Khroub 25100 Constantine. Tel: 031.95.44.04/05 Fax : 031.95.44.03/06/07
<http://www.isopharm-algerie.com> ~ E.mail : isopharm@gmail.com



كلارادين[®]

لوراتادين 0,1 غ/100مل، محلول للشرب 60 مل

الشكل والتقديم:

محلول للشرب ، قارورة 60 مل.

5 مل من المحلول = 5مغ من المادة الفاعلة.

التكوين:

لوراتادين (DCI) 0,1غ

سواغ: بروبيلان فليكول، فلبسپرول، بنزوات صوديوم، حمض

السيتريك، عطر الموز، سكر، ماء مصفى ك.ك.ل 100مل

المفعول:

لوراتادين هو مضاد قوي للهستامين ، طويل المفعول، لا يسبب النعاس، ذو تأثير بسيط كمضاد للكولين.

-لوراتادين[®] مضاد إنتقائي يظهر إنجذابا لمستقبلات الهستامين (H₁) المحيطية أكثر من المستقبلات العصبية المركزية.

-لوراتادين[®] يمتلك مفعولا سريعا و فاعليته المضادة للهستامين تستمر لأكثر من 24 ساعة و بالتالي يمكن إعطاؤه كجرعة واحدة يوميا.

دواعي الإستعمال:

-معالجة الأعراض المصاحبة لإلتهاب الأنف التحسسي، مثل العطاس،

السيلان الأنفي و الحكة و كذلك إلتهاب ملتحمة العين التحسسي.

-معالجة أعراض الحكة الحادة عند الطفل و الإضطرابات الجلدية التحسسية الأخرى.

الإحتياطات:

-كلارادين[®] يحتوي على 3غ من السكر في 5مل من المحلول.

-الأمان و الفاعلية لإستخدام كلارادين عند الأطفال الذين هم دون

الثانية من العمر لم يثبت بعد.

التأثيرات الجانبية:

كلارادين[®] ليس له تأثيرات جانبية مهمة خاصة للجرعات المتداولة يوميا.

-لوحظت بعض الأعراض كالتعب، دوران الرأس، تأثيرات هضمية كالقيء، زيادة الشهية، كما لوحظ كذلك أعراض حساسية كالطفح الجلدي.

الجرعة و طريقة الإستعمال:

الأطفال من 2 إلى 12 عاما :

- وزن الجسم الأكثر من 30كغ : 10مل من المحلول (10مغ من

لوراتادين) مرة واحدة في اليوم.

- وزن الجسم المساوي أو الأقل من 30كغ : 5مل من المحلول (5مغ

لوراتادين) مرة واحدة في اليوم .

الحمل و الرضاعة:

-الدراسة عند الحيوانات لم تظهر أي دليل على آثار جانبية، أو تشوهات جنينية.

- يجب تجنب شرب كلارادين أثناء الرضاعة و هذا لعبوره في حليب

الأم

التداخلات الدوائية:

-إن إستخدام كيتوكونازول مع لوراتادين يزيد من تركيز و فاعلية

لوراتادين في البلازما.

-في غياب دراسة كاملة، الحذر واجب عند شرب السمّيتين.

مضادّات الإستعمال:

-عدم إستخدام لوراتادين لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية

للمستحضر.

-الطفل الأقل من عامين.

شروط التوزيع: لا يعطى هذا الدواء إلا بوصفة طبية (قائمة: II)

الحفظ: بين 15م° و 30م° في تعبئته الأصلية.

تاريخ المراجعة: 2017/01

رقم التسجيل: 073/034/01A

لا يترك الدواء في متناول الأطفال.

مخابر ايزوفارم - الجزائر

م.ص الطرف أولاد رحمون ص.ب 75أ الخروب- قسنطينة 25100 الهاتف: 031.95.44.04/05 - الفاكس: 031.95.44.03/06/07

http://www.isopharm-algerie.com ~ E.mail : isopharm@gmail.com