LORADINE® 0,1g/ 100 ml

Loratadine

Sirop

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :
Loratadine ……..…0,10 g pour 100 ml de solution.
Excipients : saccharose, benzoate de sodium, propylène glycol, glycérol, acide citrique anhydre, arôme pêche.
Excipients à effet notoire : saccharose, benzoate de sodium.
Teneur en saccharose : 3 g/5 ml.
Flacon de 100 ml avec une cuillère-mesure de 5 ml.

INDICATIONS :
Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
• **Adulte et enfant à partir de 12 ans :**
10 mg, une fois par jour, soit 2 cuillères-mesure de **Loradine® sirop** par jour.
• **Enfant de 2 à 12 ans :**
- Poids > 30 kg: 10 mg, 1 fois par jour soit 2 cuillères-mesure de **Loradine® sirop** par jour.
- Poids ≤ 30 kg : 5 mg, 1 fois par jour, soit 1 cuillère-mesure de **Loradine® sirop** par jour.
• **Insuffisant hépatique sévère :** la dose devra être diminuée.
- Poids > 30 kg : 10 mg, 1 fois tous les 2 jours, soit 2 cuillères-mesure de **Loradine® sirop** tous les 2 jours.
- Poids ≤ 30 kg : 5 mg, 1 fois tous les 2 jours, soit 1 cuillère-mesure de **Loradine® sirop** tous les 2 jours.
Mode d'administration :
Voie orale. **Loradine® sirop** peut être pris pendant ou en dehors des repas.

CONTRE-INDICATIONS :
Allergie à la loratadine ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
• **Prévenez votre médecin en cas de :**
- Maladie grave du foie.
- Tests cutanés : interrompre l'administration de loratadine au moins 48 heures avant.
• En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.
• Tenir compte de la teneur en saccharose (3 g/ cuillère-mesure) chez les personnes diabétiques ou suivant un régime pauvre en sucre de la teneur de ce produit en sucre.
• Ce médicament contient 0.74 mg de sodium par 5 ml, il faut en tenir compte en cas de régime pauvre ou strict en sodium.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
L'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas de grossesse et en cas d'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :
- Fréquents : maux de tête, nervosité, fatigue, somnolence, augmentation de l'appétit, difficultés à dormir.
- Très rares : réactions allergiques sévères, vertiges, convulsions, accélération ou irrégularité du rythme cardiaque, nausées, bouche sèche, maux d'estomac, troubles hépatiques, perte de cheveux, éruption ou rougeurs cutanées.

SURDOSAGE :
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :
À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Après la première ouverture, le sirop est stable pendant 1 mois.
Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :
Loradine® 0,1 g/100 ml : 08/01 A 034/ 035.

Fabricant, détenteur de la D.E. et conditionneur : Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet, Alger - Algérie.

Pharmalliance

PH60038 - B

لورادين® 0,1 غ / 100 مل
لوراتادين
شراب

التركيب و الشكل :
لوراتادين .....0.1 غ/100 مل من الشراب.
السواغات : ساكاروز، بنزوات الصوديوم، بروبيلان غليكول، غليسيرول، حمض السيتريك اللامائي، نكهة الخوخ.
سواغات ذات تأثير معلوم: ساكاروز، بنزوات الصوديوم.
كمية الساكاروز: 3 غ/ 5 مل.
زجاجة تحتوي على 100 مل مع ملعقة -مقدار 5 مل.

دواعي الاستعمال :
علاج أعراض التهاب الأنف الناتج عن الحساسية و الشرى المزمن المجهول السبب.

الجرعة و طريقة الاستعمال:
الجرعة :
• **البالغ والطفل فوق 12 سنة:**
10 مغ، مرة واحدة في اليوم، أي ملعقتين مقدار من **لورادين® شراب** في اليوم.
• **الطفل من 2 إلى 12 سنة:**
- الوزن < 30 كغ: 10 مغ، مرة واحدة في اليوم، أي ملعقتين مقدار من **لورادين® شراب** في اليوم.
- الوزن ≥ 30 كغ: 5 مغ، مرة واحدة في اليوم، أي ملعقة مقدار واحدة من **لورادين® شراب** في اليوم.
• **مريض يعاني من القصور الكبدي الحاد:** يجب خفض الجرعة.
- الوزن < 30 كغ: 10 مغ، مرة واحدة كل يومين، أي ملعقتين مقدار من **لورادين® شراب** كل يومين.
- الوزن ≥ 30 كغ: 5 مغ، مرة واحدة كل يومين، أي ملعقة واحدة من **لورادين® شراب** كل يومين.
طريقة الاستعمال:
عن طريق الفم، يمكن أخذ محلول للشرب **لورادين® شراب** أثناء أو خارج وجبات الأكل.

موانع الاستعمال:
- حساسية للوراتادين أو لأحد السواغات.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:
• **أخبر الطبيب في حالة:**
- مرض كبدي خطير.
- اختبارات الجلد: يجب إيقاف العلاج 48 ساعة على الأقل قبل إجراء اختبارات جلدية لتشخيص الحساسية.
• نظرًا لوجود الساكروز، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو نقص السكراز-إيزومالتاز.
• يجب الأخذ بعين الاعتبار كمية الساكاروز (3 غ لكل ملعقة مقدار) عند الأشخاص الذين يعانون من داء السكري أو الذين يتبعون حمية فقيرة من السكر لأن هذا الدواء غني بالسكريات.
• يحتوي هذا الدواء على 0.74 مغ من الصوديوم لكل 5 مل من الشراب، والذي يجب أخذه بعين الاعتبار عند الأشخاص الذين يتبعون حمية نقص الأملاح.
في حالة الشك، يجب حتما أخذ رأي الطبيب أو الصيدلي.

التفاعلات الدوائية:
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع:
لا ينصح بأخذ هذا الدواء أثناء فترة الحمل و الإرضاع.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات:
نادرًا ما تم الإبلاغ عن الإحساس بالنعاس و الذي قد يؤثر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

الآثار غير المرغوب فيها:
الشائعة : صداع، عصبية، تعب، نعاس، زيادة الشهية، صعوبة النوم.
النادرة : حساسية شديدة، دوخة، تشنجات، سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب، غثيان، جفاف الفم، آلام المعدة، اضطراب الكبد، تساقط الشعر، طفح جلدي، احمرار الجلد.

فرط الجرعة:
في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ:
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30° م.
بعد فتح القارورة لأول مرة، يبقى هذا الدواء مستقر لمدة شهر.
لا يجمّد. تحفظ القارورة في العبوة الأصلية بعيدا عن الضوء.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:
لورادين® 0.1 غ/100 مل: 035 /034 01A /08.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ:
فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

PH60038 - B

Pharmalliance