

Loratol®

loratadine

Traitement de la rhinite allergique saisonnière
et permanente ainsi que de l'urticaire
chronique idiopathique.

POSOLOGIE	
Enfants agés 2-12: < 30 kg	5 ml / jour
Enfants agés 2-12: > 30 kg	10 ml / jour
Adolescents > 12	1 comprimé / jour
Adultes	1 comprimé / jour

STOP AUX
ALLERGIES
Pas d'effets sédatifs

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique



La Référence de l'Excellence
www.dafrapharma.com



Loratol®

loratadine

TRAITEMENT PUISSANT DES ALLERGIES

STOP
aux allergies

- RHINITE
- URTICAIRE
- CONJONCTIVITÉ
- ALLERGIES DE LA PEAU
- LARMOIEMENTS



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Loratol®

loratadine



Loratol® Loratadine 10mg comprimé et 5mg/5ml Sirop

COMPOSITION

LORATOL® comprimé : Loratadine 10mg.
Boîte de 10 comprimés.

Excipients: Amidon de maïs, Lactose monohydrate, Magnésium stéarata

LORATOL® sirop : Loratadine 5mg/5ml.
Flacon de 100ml

Excipients: Propylèneglycol (E1520), Glycérol (E422), Citrique acide (E330), Sodium benzoate (E211), Saccharose, Eau purifiée, Arôme cerise.

INDICATIONS/POSSIBILITÉS D'EMPLOI

Enfants de 2-12 ans (sirop): Atténuation des symptômes de la rhinite saisonnière, tels que rhinorrhée, éternuements, brûlures et démangeaisons nasales et oculaires.

Atténuation des symptômes de l'urticaire.

Adolescents dès 12 ans et adultes (comprimés/sirop): Traitement prophylactique et symptomatiques du rhume des foins, de la rhinite allergique chronique, de la conjonctivité allergique et de l'urticaire chronique.

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

LORATOL® sirop, enfants de 2-12 ans:

En cas de poids corporel inférieur ou égal à 30kg, 1 mesurette de LORATOL® sirop 1 fois par jour (1 mesurette équivaut à 5ml de sirop, soit 5mg de loratadine).

En cas de poids corporel supérieur à 30 kg, 2 mesurettes de LORATOL® sirop 1 fois par jour (2 mesurettes équivalent à 10ml de sirop, soit 10mg de loratadine).

Le sirop prêt à l'emploi se prend sans être dilué avec la mesurette incluse dans l'emballage.

LORATOL® comprimés/sirop, adolescents dès 12 ans et adultes:

1 comprimé de LORATOL® ou 2 mesurettes de LORATOL® sirop (équivalent au total à 10mg de loratadine) 1 fois par jour.

Prendre les comprimés sans les croquer avec un peu de liquide.

Pour un effet rapide, LORATOL® doit se prendre à jeun. Si LORATOL® est pris avec un repas, sa résorption dans le sang peut être un peu ralentie, ce qui n'influence cependant en rien son efficacité.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LE DOSAGE

Une dose plus faible est recommandée chez des patients souffrant d'une hépatopathie, soit 10mg de loratadine (1 comprimé de LORATOL® ou 2 mesurettes de LORATOL® sirop tous les deux jours).

CONTRE-INDICATIONS

LORATOL® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au principe actif ou à l'une des composants de ce médicament.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les expériences cliniques sont limitées avec le sirop LORATOL® chez les enfants de moins de 2 ans, raison pour laquelle un tel traitement sera entrepris avec tout la prudence requise.

Utiliser LORATOL® avec prudence en cas d'administration simultanée avec d'autres médicaments métabolisés par le foie, surtout si les isoenzymes 3A4 et 2D6 du cytochrome P450 hépatique participent à leur métabolisation.

INTERACTIONS

De manière générale, LORATOL® doit être utilisé avec prudence en même temps que d'autres médicaments métabolisés par le foie. LORATOL® subit un métabolisme de premier passage

pratiquement total, dans lequel interviennent les isoenzymes 3A4 (CYP3A4) et 2D6 (CYP2D6) du cytochrome P450. Des interactions pharmacocinétiques avec les médicaments également métabolisés par ces enzymes sont donc probables mais sans modification notable des paramètres du laboratoire clinique, des fonctions vitales ou de l'EKG.

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Chez la femme, la sécurité d'emploi de la substance au cours de la grossesse n'a pas été démontrée. Comme pour les autres, l'administration n'est pas conseillée pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement, puisque la loratadine passe dans le lait maternel.

EFFETS INDÉSIRABLES

Somnolence, maux de tête, augmentation de l'appétit, insomnie.

Très rarement: vertiges, palpitations, bouche sèche, nausées, douleur d'estomac, fatigue, éruption cutanée, réaction allergique.

SURDOSAGE

Une somnolence, une tachycardie et des céphalées ont été rapportées après un surdosage de loratadine (40-180mg, soit 4-18 comprimés). Traitement: pour évacuer le médicament restant dans l'estomac, il faut envisager le recours aux méthodes de vidange gastrique habituelles.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC: R06AX13

Mécanisme d'action

La loratadine est un antiallergique à longue durée d'action, actif par voie orale et non sédatif. C'est un antagoniste spécifique des récepteurs H1 sans effet secondaire central anticholinergique, car il ne passe guère la barrière hémato-encéphalique. L'effet antihistaminique débute au bout de 1 à 2 heures et dure plusieurs heures. Une seule dose journalière suffit pour maîtriser les symptômes allergiques.

PHARMACOCINÉTIQUE

Absorption

La loratadine est résorbée rapidement et totalement après administration orale. Elle est soumise à un effet de premier passage important et est pratiquement intégralement métabolisée. Son métabolite principal est la descarbo-éthoxyloratadine (DCL, desloratadine), qui a également une activité anti-H1.

Distribution

La loratadine est liée à 97-99% aux protéines

plasmiques et son métabolite actif DCL à 73-76%.

La loratadine et son métabolite actif sont excrétés dans le lait maternel. Leurs concentrations sont identiques dans le lait maternel et le plasma.

Métabolisme

La loratadine est pratiquement intégralement métabolisée, les isoenzymes 3A4 et 2D6 du cytochrome P450 ayant été identifiés comme impliqués dans son métabolisme (v. également sous « Interactions »).

Élimination

Chez des sujets normaux, la demi-vie plasmatique moyenne de la loratadine est de 8,4 heures en moyenne (3-20h) et de 28 heures (8,8-92h) pour son principal métabolite DCL (desloratadine). Environ 40% de la dose est éliminée dans les 10 jours par les urines et 42% par les fèces, et ceci essentiellement sous forme de métabolites conjugués. Environ 27% de la dose est éliminée dans les urines au cours des 24 premières heures.

REMARQUES PARTICULIÈRES

Influence sur les méthodes de diagnostic

Si on effectue un test allergique, il faut interrompre le traitement par LORATOL® 48 heures avant l'exécution du test, car l'administration d'antihistaminiques peut empêcher les réactions positives ou les diminuer.

Remarque pour les diabétiques

1 mesurette de sirop LORATOL® (5ml) contient 3g de saccharose, ce que équivaut à 0,25 U.P.

STOCKAGE

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser le contenu d'un flacon de sirop LORATOL® plus de 6 mois après son ouverture.