

RESTAMINE®
(Loratadine)

ACTION

Restamine est un puissant anti histaminique de longue action, non sédatif avec effet anticholinérgique minimal. Restamine est un antagoniste sélectif de récepteurs H1 de l'histamine qui a montré une plus grande affinité aux récepteurs périphériques de l'histamine qu'aux récepteurs centraux. Restamine a un début d'action rapide, et donne un effet anti-histaminique qui le prolonge plus de 24 heures, de ce fait il est administré une seule fois par jour.

INDICATIONS

Restamine est indiqué dans le control des désordres due à l'histamine comme le soulagement des symptomes associés à la rhinite allergique: éternuements, écoulement nasal (rhinorrhée), prurit, ainsi que la conjunctivite allergique. Restamine est indiqué dans le soulagement des signes et symptomes de l'urticaire et les autres désordres dermatologiques allergiques.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Adulte et enfant âgés de plus de 12 ans:

Un comprimé ou 2 cuillerée à café (10 mg) fois/jour.

Enfants (2-12) ans:

Poids > 30 kg: 10 mg (2 cuillerée à café) de Restamine sirop une fois/jour.
Poids ≤ 30 kg: 5 mg (1 cuillerée à café) de Restamine sirop une fois/jour.

CONTRE-INDICATIONS

Loratadine est contre indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au médicament.

PRECAUTIONS

Pédiatrie: L'efficacité et la sécurité d'emploi chez les enfants de moins de deux ans n'ont pas encore été établies.

Grossesse: Restamine est classé par la FDA dans la



RESTAMINE®
(Loratadine)

ACTION

Restamine is a potent, long acting non-sedating antihistamine with minimal anticholinergic effects. Restamine is a selective histamine H1-receptor antagonist which shows greater affinity for peripheral than central nervous system histamine receptors. Restamine has a rapid onset of action and exhibits an antihistaminic effect lasting in excess of 24 hours promoting once daily dosing.

INDICATIONS

Restamine is indicated for the control of histamine mediated disorders such as the relief of symptoms associated with allergic rhinitis, such as sneezing, nasal discharge (rhinorrhea) and itching, as well as allergic conjunctivitis. Restamine is also indicated for relief of signs and symptoms of urticaria and other allergic dermatologic disorders.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children 12 years of age and over:

One tablet or two teaspoonful (10 mg) of Restamine syrup once daily.

Children (2-12) years:

Body weight > 30 kg: 10 mg (two teaspoonful) Restamine syrup once daily.
Body weight ≤ 30 kg: 5 mg (one teaspoonful) Restamine syrup once daily.

CONTRAINDICATIONS

Loratadine is contraindicated in patients who have shown sensitivity to the medication.

PRECAUTIONS

Pediatrics: Safety and efficacy for use in children younger than two years of age have not yet been established.

Pregnancy: Restamine is FDA pregnancy category B. There was no evidence of untoward effects or teratogenicity on the fetus in studies performed in rats and rabbits at oral doses up to 96 mg/kg (75 times and 150 times, respectively, the maximum recommended human daily oral dose on a mg/m² basis). There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women and should be used only if clearly

رستامين®
(لوراتادين)

المفعول

رستامين هو مضاد قوي للهستامين، طويل المفعول لا يسبب النعاس، نوتأثير بسيط كمضاد للكولين. رستامين مضاد انتقائي يظهر انجذابا لمستقبلات الهستامين (H1) المحيطية أكثر من المستقبلات العصبية المركزية. رستامين يمتلك مفعولا سريعا وفاعليته المضادة للهستامين تستمر لأكثر من 24 ساعة وبالتالي يمكن اعطاؤه كجرعة واحدة يوميا.

دواعي الاستعمال

رستامين يعطى للسيطرة على التفاعلات التي يسببها الهستامين كمعالجة الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي مثل العطاس، السيلان الأنفي والحكة وكذلك التهاب ملتحمه العين التحسسي.

رستامين يعطى أيضا لازالة أعراض الشرى والاضطرابات الجلدية التحسسية الأخرى.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة للكبار والأطفال فوق 12 سنة: حبة واحدة أو ملعقتان صغيرتان (10 ملغم) مرة واحدة يوميا.
الأطفال من (2-12) سنة:

وزن الجسم < 20 كغم: ملعقتان صغيرتان (10 ملغم) من رستامين شراب مرة واحدة يوميا.
وزن الجسم ≥ 20 كغم: ملعقة صغيرة واحدة (5 ملغم) من رستامين شراب مرة واحدة يوميا.

مضادات الاستعمال

يجب عدم استخدام لوراتادين لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية للمستحضر.

الاحتياطات

الأطفال: الأمان والفاعلية لاستخدام لوراتادين عند الأطفال الذين هم دون الثانية من العمر لم يثبتا بعد.

الحمل: إن رستامين مصنّف فئة ب من تصنيفات أدوية الحمل لدى دائرة الغذاء والدواء الأمريكية. الدراسات التي أجريت على الحيوانات (الأرانب والفئران) باستخدام جرعات تصل الى 96





ملغم/كغم (٧٥-١٥) ضعف الجرعة القصوى اليومية الموصى بها للإنسان على أساس ملغم/٢٣) لم تظهر أي دليل على آثار جانبية أو تشوهات جنينية. لا يوجد دراسات كافية للاستخدام عند النساء الحوامل لذا يستخدم هذا الدواء إذا كان هنالك حاجة واضحة له.

الارضاع: بعد الاخذ في الاعتبار أهمية الدواء للأم، يجب ان يقدر الطبيب ايقاف الرضاعة أو ايقاف العلاج.

• يجب ايقاف استخدام مضادات الهستامين قبل

٧٢ ساعة على الأقل من اجراء فحص الجلد التحسسي حيث ان هذه الادوية قد تؤدي الى إعطاء نتائج سلبية خاطئة لهذا

الفحص.

• المرضى الذين يعانون من قصور كبدى يجب أن يبدؤا بجرعة قليلة ١٠ ملغم يوم بعد يوم.

التداخلات الدوائية:

ان استخدام كيتوكونازول مع لوراتادين يزيد من تركيز وفعالية لوراتادين في البلازما.

التأثيرات الجانبية

• لوراتادين ليس له تأثيرات جانبية مهمة خاصة للجرعات التي تقل عن ٤٠ ملغم يوميا.

• يجب أن يستعمل بحذر مع تضخم البروستاتا، حبس البول، الزرق، والأمراض الكبدية.

فرط الجرعة

لمعالجة فرط الجرعة يكون العلاج مساندا ووفقا للأعراض مع امكانية تحفيز القيء وغسل المعدة.

الأشكال الصيدلانية

أقراص

رستامين: لوراتادين ١٠ ملغم/قرص

شراب

رستامين: لوراتادين ٥ ملغم/٥ مليلتر

needed.

Lactation: Taking into account the importance of the drug to the mother, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug.

- Antihistamines should be discontinued at least 72 hours prior to skin testing procedures since these drugs may produce false-negative results.
- Patients with liver impairment should start with a lower dose 10 mg every other day

Drug Interaction:

Increase plasma concentration of loratadine and its active metabolite with ketoconazole.

SIDE EFFECTS

- Not significant and are comparable to placebo, especially at doses less than 40 mg per day.
- Should be used with caution in prostates hypertrophy, urinary Retention, glaucoma and hepatic disease.

OVERDOSAGE

Treatment is symptomatic and supportive with possible utilization of gastric lavage and induction of emesis.

PRESENTATION

Tablets

RESTAMINE: Loratadine 10 mg/tablet

Syrup

RESTAMINE: Loratadine (micronized) 5 mg/5ml

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.



Keep medicament out of the reach of children
2INRST-AEF-03/2002

Hikma Pharmaceuticals
P.O.Box 182400 Amman - Jordan



catégorie B. Des études de reproduction effectuées à des doses allant jusqu'à 96 mg /kg (des rats et des lapins à qui on a administré de la loratadine par voie orale à des doses respectives d'environ 75 et 150 fois plus élevées que celle requise pour l'homme sur une base de mg/m²), n'ont pas révélé d'action tératogène et embryotoxique.

Cependant, il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlées chez la femme enceinte. Ce médicament doit être administré uniquement en cas de nécessité.

Allaitement: Tenant compte de l'importance du médicament pour la mère, la décision de l'interruption de la prise du médicament ou de l'allaitement doit être fixée selon l'importance du traitement .

• Les antihistaminiques doivent être arrêtés au moins 72 heures avant les test cutanés de l'allergie, car peut donner des faux négatifs.

• Les patients présentant des impairment hépatique doit comence avec dosage minewr 10 mg chaque autre jour.

Interactions médicamenteuses:

L'usage de Ketoconazole avec Loratadine augment la concentration plasmique de loratadine

EFFETS SECONDAIRES

- Ils sont minimes et comparables au placebo, surtout a des doses inférieures à 40 mg/jour.
- Doit être utilisé avec précaution chez les patients présentent Grossir prostatique, Retention urinaire, glucoma et maladie hepatique.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique et de soutien avec possibilité d'utilisation de lavages gastriques ou provocation des vomissements.

PRESENTATION

comprimés

RESTAMINE: Loratadine 10 mg/comprimé

Sirop

RESTAMINE: Loratadine (micronisée) 5 mg/5 ml