

# Loratadine BEKER®

## Loratadine

Comprimé 10 mg

### 1-FORME ET PRESENTATION:

Loratadine BEKER® 10 mg: Comprimé. Boîte de 30 comprimés.

### 2-COMPOSITION:

Chaque comprimé contient:

Loratadine ..... 10 mg.

### Excipients:

Lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune, amidon de maïs prégelatinisé, silice colloïdale anhydre.

### Excipient à effet notoire:

Lactose ..... 49mg/Cp.

### 3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

Loratadine BEKER® 10 mg, est un médicament qui appartient à la classe des antihistaminiques à usage systémique.

### 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Ce médicament est indiqué pour:

- soulager les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple, le rhume des foies) tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent ou larmoiement.
- soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, nombre et taille des plaques d'urticaire).

### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

#### Posologie:

Adultes et enfants de plus de 12 ans;

La posologie usuelle est de 1 comprimé une fois par jour.

Enfants de 2 à 12 ans:

1 comprimé une fois par jour pour les enfants pesant plus de 30 kg. La forme Loratadine BEKER® 10 mg, comprimé n'est pas adaptée aux enfants pesant moins de 30 kg.

L'utilisation de Loratadine BEKER® 10 mg, comprimé n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans (l'efficacité et l'innocuité n'ont pas été établies).

**Insuffisance hépatique sévère:** la dose devra être diminuée: 1 comprimé tous les 2 jours en raison du risque de clairance réduite de la loratadine.

- Si vous avez l'impression que l'effet de Loratadine BEKER® 10 mg est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Mode et voie d'administration:

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Ce médicament peut être pris indifféremment par rapport aux repas (pendant ou en dehors des repas).

**RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.**

### 6-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du comprimé,

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### 7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie.

En raison de la présence du lactose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un test cutané pour le diagnostic d'une allergie. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu 48 heures avant le test car ce médicament peut fausser le résultat.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Le risque d'interactions avec les inhibiteurs des cytochromes tels que: la carbamazépine, l'aminodaronne peut majorer le risque de survenue d'effets indésirables.

### 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

#### Grossesse:

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra juger du traitement adapté à votre état.

#### Allaitement:

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, son utilisation est déconseillée au cours d'allaitement.

**D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.**

### 10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

A la dose thérapeutique, Loratadine BEKER® 10 mg ne rend généralement pas somnolant et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### 11-EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, Loratadine BEKER® est susceptible d'induire des effets indésirables:

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec la loratadine chez l'enfant de 2 à 12 ans sont les maux de tête, la nervosité et la fatigue.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'adolescent sont la somnolence, les maux de tête, l'augmentation de l'appétit et des difficultés à dormir. Des cas de réactions allergiques sévères, vertiges, d'accélération ou d'irrégularité du rythme cardiaque, de nausées, de bouche sèche, de maux d'estomac, de troubles hépatiques, de perte de cheveux, d'éruption ou de rougeurs cutanées ont été très rarement rapportés.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

### 12-SURDOSAGE:

Somnolence, accélération du rythme cardiaque et mal de tête ont été rapportés avec des surdosages de la Loratadine.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### 13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

Si vous oubliez de prendre Loratadine BEKER®, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### 14-CONSERVATION:

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### Liste II

D.E n°: 14 / 01 A 033 / 447

Détenteur de la DE:

Laboratoires BEKER

**LABORATOIRES**  
**BEKER**  
LABORATOIRES

Cité Aissas Idir, Dar el Beïda 16100, Alger.

Fabricant/Conditionneur:

Laboratoires Beker - Algérie

Z.A, extension Dar El Beïda, cité Fatma N'Soumer N° 1B, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Novembre 2014**

# لوراتادين بيكر<sup>®</sup>

## لوراتادين

قرص 10 مغ



### 1- الشكل و التغليف:

لوراتادين بيكر<sup>®</sup> 10 مغ: قرص. علبة ذات 30 قرص.

### 2- التركيبة:

يحتوي كل قرص على:

لوراتادين ..... 10مغ.

### السواغات:

لاكتوز، سيليلوز بلوري دقيق، ستيارات المغنيزيوم، أوكسيد الحديد الأصفر، نشاء الذرة سابق الهلمنة، سيليس غرواني عدم الماء.

### سواغ ذو أثر معوم:

لاكتوز ..... 49 مغ/قرص.

### 3-المنصف العلاجي:

لوراتادين بيكر<sup>®</sup> 10 مغ ينتمي الى فئة مضادات الهستامين للاستعمال المجموعي.

### 4-دواعي الاستعمال:

يوصف هذا الدواء ل:

- التخفيف من الاعراض المرتبطة بالتهأت الألب الأرحجي (مثلا حُخى الكلاً) كالعطس، حكة أو سيلان الأنف، حكة أو رطوبة عينية.  
- التخفيف من الاعراض المرتبطة بالشرى المزمن المجهول السبب (حكة، احمرار، عدد و حجم صفحات الشرى).

### 5-مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال:

#### مقدار الجرعة:

الكبار و الأطفال الذين يفوق سنهم 12 سنة:

الجرعة الاعتيادية هي قرص واحد في اليوم.

الأطفال من سنتين الى 12 سنة:

قرص واحد في اليوم للأطفال الذين يفوق وزهم 30 كغ. لوراتادين بيكر<sup>®</sup> 10 مغ على شكل قرص لا تلامس الأطفال الذين وزهم دون 30 كغ.

لا ينصح باستعمال لوراتادين بيكر<sup>®</sup> 10 مغ على شكل قرص للأطفال دون السنتين ( فعالية و مأمونية الدواء لم تتم دراستها).

قصور كبدي حاد.

يجب تخفيض الجرعة: قرص واحد كل يومين نظرا لخطر تصفية اللوراتادين المنخفضة.

- ان لاحظت ان مفعول لوراتادين بيكر<sup>®</sup> 10 مغ قوي او ضعيف، استشر الطبيب او الصيدلي.

### طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

تؤخذ الاقراص مع كأس من الماء.

من الممكن أخذ هذا الدواء أثناء او خارج فترات الاكل.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

### 6-موانع الاستعمال:

لا يجوز ابدأ استخدام هذا الدواء في حالة وجود حساسية معروفة لأحد مكونات هذا الدواء.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### 7-تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:

يجب اعلام الطبيب في حالة وجود مرض كبدي خطير.

- نظرا لاحتوائه على اللاكتوز، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة وجود الغلاكتوز في الدم الوراثي، متلازمة سوء امتصاص الفلوكوز و الغلاكتوز أو نقص اللاكتاز (أمراض استقلابية نادرة).

يجب اعلام الطبيب عن أخذ هذا الدواء اذا وصف لك اختبارٍ جديٍ لتشخيص حساسية. في هذه الحالة يجب التوقف عن العلاج 48 ساعة قبل اجراء الاختبار لأن هذا الدواء قد يعطي نتائج خاطئة.

في حالة الشك، لا تُتردّد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### 8-التفاعلات مع أدوية أخرى:

تلتجب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الإستعمال، حتى ان كنت تحصلت عليه دون وصفة.

خطر التآزر مع مثبّطات السيّثوكرومات مثل: الكزّ بامازيبين، الأمودارون قد يزيد من خطر التعرض لأثار غير مرغوبة.

### 9-الحمل و الرضاعة:

#### الحمل:

لا ينصح باستعمال هذا الدواء، الا اذا كان لطبيبك رأي آخر خلال فترة الحمل. ان اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشري طبيبك فوراً: وحده قادر على تحديد العلاج المناسب لحالتك.

#### الرضاعة:

هذا الدواء يمر في حليب الام، نتيجة لذلك، لا ينصح باستعماله خلال فترة الرضاعة.

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء أثناء الحمل و الرضاعة.

### 10-السائقين و مستعملي الآلات:

بالجرعة العلاجية لوراتادين بيكر<sup>®</sup> 10 مغ لا ينصح و لا ينقص اليقظة مع ذلك، ذكرت حالات نعاس جد نادرة قد تؤثر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

### 11-الآثار غير المرغوبة:

مثل كل الادوية، لوراتادين بيكر<sup>®</sup> من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة: الآثار غير المرغوبة الغالب تسجيلها مع اللوراتادين لدى الطفل من سنتين الى 12 سنة هي الآم في الرأس، عصبية و تعب.

الآثار غير المرغوبة الغالب تسجيلها عند الكبار و المراهقين هي نعاس، الآم في الرأس، زيادة الشهية و صعوبة في النوم.

حالات حادة للحساسية، توار، تسرع أو عدم انتظام نظم القلب، عثيان، جفاف الفم، الآم في المعدة، اضطرابات كبدية، فقدان الشعر، طفح أو احمرار الجلد سجلت نادراً.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

### 12-الجرعة الزائدة:

نعاس، تسرع نظم القلب و آلم في الرأس تم تسجيلهم في حالة أخذ جرعة زائدة من لوراتادين.

يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي فوراً.

### 13-تسكين جرعة أو عدة جرعات:

في حالة تسكين أخذ لوراتادين بيكر<sup>®</sup>، لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

### 14-الحفظ:

يحفظ داخل العبوة الخارجية الاصلية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة.

### II القائمة

مقرر التسجيل رقم: 14 / 01 A 033 / 447

صاحب مقر التسجيل  
مغربي بيكر

LABORATOIRES

حي صيحات إيمير، الدار البيضاء، 16100 الجزائر.

فصائل الدم

م-ب إضافة لدار البيضاء، حي فاطمة سومر رقم 18، الجزائر.

تاريخ مراجعة النشرة: نوفمبر 2014.