

Lutedine®

Loratadine 10 mg

COMPOSITION

Loratadine..... 10 mg
Excipients : Amidon, cellulose microcristalline, lactose, méthyl paraben sodique, propyl paraben sodique, stéarate de magnésium, talc, glycolate d'amidon sodique q.s.p. 1 comprimé.
Excipients à effet notoire : Lactose, sodium, méthyl paraben sodique, propyl paraben sodique.

FORME PHARMACEUTIQUE PRESENTATION

Boîte de 10 comprimés.
Boîte de 30 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antihistaminique à usage systémique.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la loratadine ou à l'un des excipients du médicament.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

En raison de la marge thérapeutique large de la loratadine, aucune interaction cliniquement significative n'est attendue et aucune n'a été observée au cours des essais cliniques qui ont été réalisés.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La loratadine doit être utilisée avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère.
- En raison de la présence du lactose, ce médicament n'est pas recommandé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de mal absorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
- L'administration de la loratadine doit être interrompue au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés pour le diagnostic de l'allergie car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire la réponse cutanée.
- Tenir compte de la teneur en sodium.
- Ce médicament contient du Parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : L'utilisation de la loratadine pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement : L'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Lors des études cliniques évaluant l'aptitude à conduire des véhicules, aucun effet délétère n'a été observé chez les patients recevant de la loratadine. Cependant, les patients doivent être informés que très rarement chez certaines personnes il a été décrit une somnolence qui pourrait affecter leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

COMMENT PRENDRE CE MEDICAMENT

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Posologie

• Adulte et enfant de plus de 12 ans :

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé une fois par jour. Le comprimé peut être pris indifféremment par rapport aux repas.

• Enfant de poids corporel de plus de 30 kg :

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé une fois par jour.

La forme à 10 mg comprimé n'est pas adaptée aux enfants de moins de 30 kg.

• Insuffisant hépatique sévère :

La dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clairance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg.

• Sujet âgé ou insuffisant rénal :

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Le surdosage en loratadine augmente la survenue de symptômes anticholinergiques. Somnolence, tachycardie et céphalées ont été rapportées lors de surdosages.

En cas de surdosage, traitement symptomatique et maintien des fonctions vitales sont préconisés.

La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ne sait pas si la dialyse péritonéale permet de l'éliminer. Le patient doit rester sous surveillance médicale après le traitement d'urgence.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Affections du système immunitaire : anaphylaxie.
- Affections du système nerveux : vertiges.
- Affections cardiaques : tachycardie, palpitations.
- Affections gastro-intestinales : nausées, bouche sèche, gastrite.
- Affections hépatobiliaires : troubles des fonctions hépatiques.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rash, alopecie.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fatigue.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C. Ne pas laisser un médicament à la portée des enfants.

LISTE II

Date de révision de la notice : Avril 2010

Médicament enregistré N° : 04/01A033/293

**Fabriqué par AUROBINDO PHARMA LTD
Conditionné par les Laboratoires BIOCARE
R.N.44 Sidi Kassi Ben M'hidi El Tarf ALGÉRIE.**

