

NEOtadine®

Neotadine® comprimé blanc, boîte de 10. **Composition** : loratadine 10mg. **Excipients** : Lactose monohydraté, Avicel pH 102, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone 30, talc purifié, stéarate de magnésium, eau purifiée. Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté. **Indications** : Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique. **Posologie et mode d'administration** : **Adulte et enfant de plus de 12 ans (>30kg)** : 10 mg une fois par jour soit 1 comprimé par jour. **Insuffisant hépatique sévère** : Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg. **Contre-indications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du médicament. Cette forme à 10 mg n'est pas adaptée aux enfants de moins de 30 kg. **Mise en garde et précautions particulière d'emploi** : Neotadine doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère. L'administration de 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. Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose. **Interactions médicamenteuses** : 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. **Grossesse** : Les études animales n'ont pas révélé d'effet tératogène de la loratadine. L'innocuité de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. En conséquence, l'utilisation de Neotadine pendant la grossesse n'est pas recommandée. **Allaitement** : La loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée. **Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser les 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. **Effets indésirables** : **Ceux observés chez la population pédiatrique** : céphalées, nervosité, fatigue. **Ceux observés chez l'adulte** : somnolence, céphalées, augmentation de l'appétit et insomnie. **Les autres effets indésirables très rarement rapportés depuis la commercialisation sont** : anaphylaxie, vertige, tachycardie, palpitation, nausées, bouche sèche, gastrite, troubles des fonctions hépatiques, rash, alopecie et fatigue. **Surdosage** : Le surdosage en loratadine augmente la survenue de symptômes anti-cholinergiques. Somnolence, tachycardie et céphalées ont été rapportées. En cas de surdosage, traitement symptomatique et maintien des fonctions vitales sont préconisés. Du charbon activé en suspension dans l'eau peut éventuellement être administré. Un lavage gastrique peut être envisagé. 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. **Pharmacodynamie** : La loratadine, principe actif de Neotadine, est un antihistaminique tricyclique à usage systémique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques. La loratadine n'exerce pas d'effet sédatif ou anticholinergique significatif dans la majeure partie de la population lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée. Lors de traitement au long cours, il n'a pas été observé de modifications cliniquement significatives des fonctions vitales, des paramètres biologiques, de l'examen clinique ou des tracés électrocardiographiques. La loratadine n'a pas d'action significative au niveau des récepteurs H2. Elle n'inhibe pas la capture de la noradrénaline et n'a pratiquement aucune influence sur les fonctions cardiovasculaires ou sur l'activité pacemaker intrinsèque. **Pharmacocinétique** : Après administration par voie orale, la loratadine est rapidement et bien absorbée et subit un important effet de premier passage hépatique, par métabolisation essentielle par les CYP3A4 et CYP2D6. Le principal métabolite, la desloratadine, est pharmacologiquement actif et responsable en grande partie de l'effet clinique. Les concentrations plasmatiques maximales de loratadine et de desloratadine sont respectivement atteintes (Tmax) entre 1-1,5 heures et 1,5-3,7 heures après l'administration. La liaison de la loratadine aux protéines circulantes est intense (97 % à 99 %), alors que celle du métabolite est plus modérée (73 % à 76 %). Chez les volontaires sains, les demi-vies de distribution de la loratadine et de son métabolite actif sont d'environ 1 et 2 heures respectivement. La demi-vie principale d'élimination chez les sujets volontaires sains était de 8,4 heures (fourchette de 3 à 20 heures) pour la loratadine et de 28 heures (fourchette de 8,8 à 92 heures) pour le principal métabolite actif. La biodisponibilité de la loratadine et de son métabolite actif est dose-dépendante. Liste II.

D.E : 09/01A033/418



Laboratoire Neomedic, 10 Z.I. Le Palma Constantine 25000, Algérie

Tél/Fax : +213 (0) 31 60 67 39 / 40 /41

Site : www.neomedic-dz.com email: contact@neomedic-dz.com