

# 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 se prolonge plus de 24 heures, de ce fait il est administré une seule fois par jour.

## COMPOSITION

Loratadine..... *p Cp.* 10 mg

Excipients : Amidon de maïs, Lactose, stéarate de magnésium

Excipients à effet notoire: \*Lactose.

RESTAMINE 10 mg, Comprimés, DE: 07/00/01A 033/001

Loratadine..... *p dose (5ml)* 5 mg

Excipients: Acide Citrique, Benzoate de sodium, Saccharose, Glycérol, Propylène glycol, Arôme Grenadine liquide

Excipients à effet notoire: \*Saccharose.

RESTAMINE Sirop, DE: 001/01A 034/02

## INDICATIONS

Restamine est indiqué dans le contrôle des désordres due à l'histamine comme le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique: éternuements, écoulement nasal (rhinorrhée), prurit, ainsi que la conjonctivite allergique.

Restamine est indiqué dans le soulagement des signes et symptômes de l'urticaire et les autres désordres dermatologiques allergiques.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes et enfant âgés de plus de 12 ans:

Un comprimé ou 2 cuillerée à café (10 mg) une 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 à la loratadine ou à l'un des excipients du médicament.

## MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

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

• Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère: La dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clearance 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.

• En raison de la présence de lactose, ce médicament n'est pas recommandé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

L'usage de Ketoconazole avec Loratadine augmente la concentration plasmatique de loratadine.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Grossesse:

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

### Allaitement:

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

## EFFETS INDESIRABLES

• Ils sont minimes et comparables au placebo, surtout à des doses inférieures à 40 mg/jour.

• Céphalées, nervosité, fatigue, somnolence, augmentation de l'appétit, insomnie.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

**Comprimés:** Conserver dans un endroit sec entre 15-25°C.

**Sirop:** Conserver entre 2-25°C.

## PRESCRIPTION

### LISTE II

### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabriqué et Conditionné par : HIKMA PHARMA ALGERIA  
15, 18 Zone Industrielle Staoueli - ALGERIE  
Pour : HIKMA PHARMACEUTICALS  
B.P.N° 182400 AMMAN 11118 - JORDANIE



Tenir hors de la portée des enfants  
21NRSTN-AF-03/2010

## دواعي الاستعمال

رستامين يعطي للسيطرة على التفاعلات التي يسببها الهستامين كمعالجة الأعراض المصاحبة لتهاب الأنف التحسسي مثل العطاس، سيلان الأنف والحكة وكذلك التهاب ملتحم العين التحسسي.

رستامين يعطي أيضا لازالة أعراض الشرى والاضطرابات الجلدية التحسسية الأخرى.

## الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة للبالغين والأطفال فوق 12 سنة.

حبة واحدة أو ملعقتان صغيرتان (10 ملغ) مرة واحدة يوميا.

الأطفال من (2- 12) سنة.

وزن الجسم < 30 كلغ: ملعقتان صغيرتان (10 ملغ) من رستامين شراب مرة واحدة يوميا.

وزن الجسم > 30 كلغ: ملعقة صغيرة واحدة (5 ملغ) من رستامين شراب مرة واحدة يوميا.

## مضادات الاستعمال

يجب عدم استخدام لوراتادين لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية للوراتادين أو لأي من المواد المضافة.

## الاحتياطات والمحاذير

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

• يجب إيقاف استخدام مضادات الهستامين قبل 72 ساعة على الأقل من إجراء فحص الجلد التحسسي حيث أن هذه الأدوية قد تؤدي إلى إعطاء نتائج سلبية خاطئة لهذا الفحص.

• المرضى الذين يعانون من قصور كبدى شديد وبسبب خطر قلة طرح اللوراتادين يجب أن تقل الجرعة الابتدائية من مادة لوراتادين، بومى بجرعة ابتدائية 10 ملغ يوما بعد يوم لدى البالغين والأطفال فوق 30 كلغ.

• بسبب وجود اللاكتوز، لا ينصح بإعطاء لوراتادين في حالة الجالاكتوزيميا الخلقية ومتلازمة سوء امتصاص الجالاكتوز والجلوكوز أو في حالات نقص اللاكتوز.

## التداخلات الدوائية

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

## الحمل والإرضاع

## الحمل:

لا ينصح بإعطاء لوراتادين خلال أي مرحلة من مراحل الحمل.

## الإرضاع:

لا ينصح بإعطاء لوراتادين خلال فترة الإرضاع.

## التأثيرات الجانبية

• لوراتادين ليس له تأثيرات جانبية مهمة خاصة للجرعات التي تقل عن 40 ملغ يوميا.

• صداع وعصبية وإرهاق ودوار وفتح الشهية وأرق.

## ظروف التخزين

لقرص: يحفظ في مكان جاف بين 15 - 25 ° مئوية.

شراب: يحفظ بين 2 - 25 ° مئوية.

## الوصفة

## قائمة II

## إن هذا دواء

• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.

• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

• إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروره.

• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.

• لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.



إنتاج و تعبئة : حكمة فارما الجزائر

16.15 المنطقة الصناعية، سطواوي - الجزائر

لشركة أدوية الحكمة

ص ب: 182400 عمان 11118 - الأرن