

Loratadine

## Que contiennent les comprimés de Tirlor® ?

Un comprimé contient 10mg de Loratadine

Ainsi que: lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium qsp 1 comprimé.

**Excipient à effet notoire :** lactose monohydraté.

**Forme pharmaceutique:** comprimés

## Présentation:

TIRLOR® 10mg : boîte de 20 & de 30 comprimés.

## Qu'est ce que TIRLOR® ?

La Loratadine est un antiallergique, antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques.

Il agit de manière apaisante contre les éternuements, sensation de picotement, décongestion et réduit la sécrétion excessive du liquide des muqueuses.

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.

## Dans quels cas utilise-t-on TIRLOR® ?

Traitement symptomatique de la rhinite allergique (éternuement, écoulement nasal, larmoiement, démangeaisons, et sensation de brûlures du nez et des yeux) et de l'urticaire chronique idiopathique.

## Dans quels cas ne doit-on pas utiliser TIRLOR® ?

-Hypersensibilité à la loratadine ou à l'un des excipients du médicament,

## Peut-on utiliser TIRLOR® durant la grossesse ou l'allaitement ?

L'innocuité de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. De même la loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de TIRLOR® pendant la grossesse & l'allaitement n'est pas recommandée.

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

## Mises en gardes et précautions d'emploi

TIRLOR® doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère.

-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.

-L'administration du TIRLOR® 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.

-Informez votre médecin avant le début du traitement si vous souffrez d'autres maladies ou si vous êtes enceinte ou allaitée.

Ne pas laisser les comprimés du TIRLOR® à la portée des enfants.

## Peut-on utiliser TIRLOR® en association avec d'autres médicaments ?

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

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.

## A quelle fréquence et comment prend-on les comprimés de TIRLOR®

Voie d'administration : voie orale

Les comprimés doivent être pris avec une quantité suffisante de liquide.

**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 (moins de 12 ans):

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.

-L'efficacité et l'innocuité du TIRLOR® n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans.

**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.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

## Produit liste II.

## Quels peuvent être les effets non souhaités du traitement par TIRLOR® ?

TIRLOR® est en général bien toléré, mais les effets indésirables suivants ont été observés :

**Fréquentement :** somnolence, céphalées, augmentation de l'appétit et insomnie.

## Très rarement :

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.

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

## Conduite et utilisation des machines :

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.

## 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. 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.

## Indications sur la date limite d'utilisation et sur la conservation :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conserver les comprimés du TIRLOR® dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température ne dépassant pas + 25°C.


**Médicament enregistré sous le N° : 02/01A 033/050**

## Titulaire de DE, exploitant et fabricant :

**Sandoz,**

Zone Industrielle Oued Smar W. Alger.

**Date de révision de la notice :** Juin 2010

TIRLOR® et  **SANDOZ** sont des marques déposées de Novartis