

Name of the Product LORADAY 10 mg Tablets. LORADAY Syrup.

Composition LORADAY Tablets: Each tablet contains Loratadine 10 mg. **LORADAY** Syrup: Each 5 ml contains Loratadine 5 mg.

Excipients:

Syrup: Citric acid monohydrate, sodium benzoate, sucrose, glycerin, propylene glycol, raspberry flavor and distilled water.

Tablets: lactose monohydrate, maize starch, povidone K-25, polysorbate 80, aerosil 200, talc powder and magnesium stearate.

Presentation LORADAY 10 mg tablets are available in packs of 10 and 30 tablets. **LORADAY** syrup is available in glass bottles size of 100 and 120 ml.

Indications

LORADAY is long-acting, non-sedating antihistamine with selective peripheral H₁- receptor antagonistic activity and does not have sedative effect at the recommended dose. LORADAY is used for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis and chronic urticaria as well as other allergic dermatologic disorders.

Dosage and Administration
LORADAY Tablets:
- Adults and children above 6 years: one LORADAY tablet daily.
LORADAY Syrup:
- Children 2-5 years: one teaspoonful (5 ml) once daily.
- Adults and children above 6 years: 2 teaspoonful (10 ml) once daily.

Precautions

- Use with caution in patients with hepatic or renal impairment where dose adjustment should be considered.
 Safety and efficacy of Loratadine in children less than 2 years of age have not been established.
 It is not recommended to be used during pregnancy and breast feeding unless prescribed by the physician.

Contraindications

It is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to Loratadine or any other component.

Side Effects
LORADAY have no significant sedative effect when used in recommended dose. The most commonly
and include beddeche fetique dastrointestinal disorders and dry mouth. side effects reported include: headache, fatigue, gastrointestinal disorders and dry mouth. It may cause also allergic symptoms like rash. Very rare side effects include: anaphylaxis, abnormal hepatic function, tachycardía, palpitation & alopecia.

Drug Interactions

Concomitant use with erythromycin, ketoconazole, cimetidine and antivirals such as amprenavir may increase plasma level of Loratadine.

Pharmacokinetics

Loratadine is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract after oral doses, peak plasma concentrations being attained in about 1 hour. Loratadine undergoes extensive metabolism. The major metabolite, desloratadine, has potent antihistaminic activity. Loratadine and its metabolites have been detected in breast milk. Most of the dose is excreted equally in the urine and faeces, mainly in the form of metabolites.

Over-Dosage

Symptoms of overdose include: somnolence, headache and tachycardia. Loratadine is not eliminated by dialysis and no specific antidote is available to date so the treatment should be symptomatic and supportive.

Storage Conditions Store below 25°C, protect from light.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product that affects your health, and its consumption contrary to instructions is harmful to you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who dispensed the medicine.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and harms.
- Do not stop taking this medication, unless advised by your doctor.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicine out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists





اسم المنتج أقراص لورادي ١٠ ملجم شراب لوراداي.

الستركسيب

أقراص لوراداي : كل قرص يحتوي على ١٠ ملجم لوراتادين. شراب لوراداي: كل ٥ مل تحتوي على ٥ ملجم لوراتادين.

السواغ:

الشراب: حامض الستريك أحادي الماء، بنزوات الصوديوم، سكروز، جليسرين، بروبيلين جليكول، نكهة التوت و ماء مقطر. الاقراض: لاكتوز أحادي الماء، نشا الذرة، بوفيدون ك-٢٥، بوليسوربات ٨٠، إيروسيل ٢٠٠، بودرة التلك و ستيارات المغنيسيوم.

أقراص لوراداي متوفرة في عبوات من ١٠ و ٣٠ قرص. شراب لوراداي متوفر في عبوات زجاجية حجم ١٠٠ و ١٢٠ مل.

لوراداي مضاد هيستاميني طويل المفعول ذو تأثير مضاد لمستقبلات (٢١) الطرفية ، ليس له أي تِأثير مركن عندما يستخدم بالجرعة الموصى بها، يستخدم لموراداي للتخفيف من أعراض حساسية الأنف الموسمية وأعراض الارتيكاريا المزمنة بالإضافة إلى أمراض الجلد التحسية.

الجرعة وطريقة الاستعمال

أقراص توراداي: - البالغين والاطفال ٦ سنوات وما فوق: قرص لوراداي مرة واحدة يومياً.

شراب لوراداي: - للاطفال ٢ - ٥ سنوات: ملعقة صغيرة (٥ مل) مرة واحدة يومياً. - للبالغين والأطفال ٦ سنوات وما فوق: ملعقتان صغيرتان (١٠ مل) يومياً.

التحذيرات

- يستخدم بحذر للمرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكبد والكلى مع ضرورة تخفيض الجرعة. - الإستخدام الأمن والفعال للوراتادين من قبل الأطفال ما دون السنتين لم يثبت إلى الآن.

- لايوصى بإستخدامه خلال فترة الحمل والإرضاع مالم يوصّف من قبل الطّبيب المختص.

موانع الاستعمال

يمنع استخدامه في حالة المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه اللور اتادين أو تجاه أي من المكونات الأخرى.

الأعراض الجانبية

لورالااي لايسبيب نعاس ملحوظ عندما يستخدم بالجرعة الموصى بها. أكثر الأعراض الجانبية التي وردت شملت: صداع، شعور بالتعب، اضطرابات معوية وجفاف في الفم. وقد يسبب أعراض حساسية مَّثَل: الطفح الجلدي. الأثار الجانبية نادرة الحدوث: إعوار (فرط الحساسية)، اضطراب وظائف الكبد، تسارع ضربات القلب، خفقان وسقوط الشعر.

التداخلات الدوائية

حركية الدواء

يرمنص اللور اتبادين سريعاً بعد تبناوله، ويصل لذورة تركيزه في البلازما بعد ساعة تقريباً. يستقلب اللوراتادين في الكبد بشدة متحولاً إلى مستقلب فعال (الديسانور اتادين) والذي يملك تأثير مضاد هيستامبني قوي. إلى مستقلب فعال (الديسانور اتادين) والذي يملك تأثير مضاد هيستامبني قوي. يفرز اللوراتادين ومسقلباته بشكل ملحوظ في حليب الثدي كما يتم طرح اللوراتادين ومستقلباته بشكل متساوي عن طريق البول والمبراز.

الجرعة المفرطة

أعرّاض فرطّ الجرعة للور اتادين تشمل الوهن والصداع والزيادة في ضربات القلب. اللور اتادين غير قابل للديلزة ولايعرف له أي ترياق محدد حتى الأن، لذا في حال فرط الجرعة بجب أن يبدأ العلاج العرضي والمساعد فوراً.

التغزين يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥° منوية، بعيداً عن الضوء.

أن هذا المستحضر " دواء "

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.

- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقةُ الإستعمال على نُحو صارم ودقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك. - فالطبيب والصيدلي هما خبيران بنفع الدواء وضرره.

- لا توقف من تلقاء نفسُكُ ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.

- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب



