



# Lorhist

Loratadine Tablets USP 10 mg

**Composition:**

Each uncoated tablet contains: Loratadine USP 10mg

**Ingredients:** Loratadine (micronised) USP, Microcrystalline cellulose (AVICEL - PH 200) BP, Lactose (Paradise DCL 15) BP, Colloidal anhydrous silica BP, Sodium Starch Glycolate BP, Sodium Lauryl Sulphate BP, Magnesium Stearate BP.

**Pharmacology:**

Loratadine is a non-sedative histamine H1 receptor antagonist with antiallergic properties, devoid of anticholinergic activity. It is rapidly effective and long-lasting, allowing once a day administration. Loratadine is derived from azatadine and is a potent and selective competitive antagonist at histamine H1 receptors. It binds selectively to peripheral H1 receptors with a lower affinity to brain H1 receptors. In vivo, Loratadine display a threefold greater affinity for H1 receptor sites in guinea-pig lungs compared to those in the cerebral cortex. It also possesses antiallergic properties shown in vitro and in animal studies. Loratadine inhibits mediator release from human basophils in vitro, but only at relatively high concentrations. Loratadine also discharges intracellular Ca<sup>2+</sup> stores, which causes inhibition of the [Ca<sup>2+</sup>]<sub>i</sub> rise induced by physiological stimuli. It has also been shown to inhibit human eosinophil release of superoxide anion generation and eosinophil chemotaxis. Loratadine has no anticholinergic properties at therapeutic doses.

**Indications:** Loratadine is indicated as follows:

1. Seasonal allergic rhinitis.
2. Perennial allergic rhinitis
3. Skin allergies including chronic idiopathic urticaria.

**Contraindications:**

Hypersensitivity or idiosyncrasy to any components present in the formulation.

**Precautions:**

Patients with liver impairment should be given a lower initial dose (10mg every other day) because they have reduced clearance of loratadine tablets.

**Effects on the Ability to Drive or Operate Machinery:** While the risk of adverse CNS effects (eg, somnolence) appears to be low with the usual dosage, the risk is dose related, increasing with dosages 2-4 times the usual dosage. The risk of such effects may be particularly likely in generic patients and in those with hepatic or renal impairment, even at usual dosages. Therefore, patients should be advised how to react to this medicine before they drive use machines, or do other jobs that could be dangerous if they are dizzy or are not alert.

**Overdosage:**

**Symptoms:** Somnolence, tachycardia and headache have been reported with overdoses > 10mg (40-180mg). In the event of overdosage, general symptomatic and supportive measures should be instituted promptly and maintained for as long as necessary.

**Treatment:** Treatment of overdosage would reasonably consist of emesis (ipeccac syrup) except in patients with impaired consciousness, followed by the administration of activated charcoal to absorb any remaining drug. If vomiting is unsuccessful or contraindicated, gastric lavage should be performed with normal saline. Loratadine is not eliminated by hemodialysis. It is not known if loratadine is eliminated by peritoneal dialysis

**Dosage:**

Adults and Children over 30 kg: 10mg once daily.

Children under 30 kg or 5 yrs: 5mg once daily.

In patients with liver failure: Start with 10mg on alternate days

**Storage:** Store below 30°C. Protect from light. Keep all medicines away from reach of children.

**Presentation:** Pack of 1 blister / of 10 Tablets.

A product of **Strides Pharma Science Limited**

Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore - 560 076, Karnataka, India.

1040067



8507

# Lorhist

Loratadine Comprimés USP 10 mg

**Composition:**

Chaque pèllicule contient: Loratadine USP 10mg

**Ingédients:** Loratadine (micronisé) USP, Cellulose microcristalline (AVICEL - PH 200) BP, Lactose (Paradise DCL 15) BP, Silice colloïdale anhydre BP, Glycolate d'amidon sodique BP, Laurylsulphate de sodium BP, Stéarate de magnésium BP.

**Pharmacologie:**

La loratadine est un bloqueur des récepteurs non-sédatif de l'histamine H1 avec des propriétés antiallergiques, exempte d'activité anticholinergique. Elle est rapidement efficace et durable, permettant l'administration une fois par jour. La loratadine est dérivée de l'azatadine et est un bloqueur compétitif puissant et sélectif des récepteurs de l'histamine H1. Elle lie sélectivement le bloqueur au périphérique H1 avec une affinité inférieure pour les bloqueurs H1 du cerveau. En éprouvette, la loratadine affiche un plus grand seuil d'affinité pour les localisations du récepteur H1 dans les poumons du cobaye comparés à celles du cortex cérébral. Elle possède aussi des propriétés antiallergiques montrées en éprouvette et dans des études avec les animaux. La loratadine empêche la libération de médiateur des basophiles humains en éprouvette, mais uniquement à des concentrations relativement élevées. La loratadine décharge aussi des dépôts intracellulaires de Ca<sup>2+</sup> qui causent l'élévation du blocage du [Ca<sup>2+</sup>]<sub>i</sub> incitée par des stimuli physiologiques. Elle a aussi prouvé empêcher que l'éosinophile humain ne libère une génération d'anion superoxyde et la chimiotaxie éosinophile. La loratadine n'a aucune propriété anticholinergique aux doses thérapeutiques.

**Indications:** La loratadine est indiquée comme suit:

1. Rhinite allergique saisonnière.
2. Rhinite allergique permanente
3. Allergies cutanées, y compris l'urticaire idiopathique chronique.

**Contre-indications:**

Hypersensibilité ou idiosyncrasie à toute composante présente dans la préparation.

**Précautions:**

Une dose initiale plus faible (10mg tous les deux jours) devrait être administrée aux patients dont le foie est endommagé parce qu'ils ont réduit la clairance des comprimés de loratadine.

**Effets sur la capacité de conduire ou d'opérer des machines:** Alors que le risque des effets indésirables de CNS (ex., somnolence) semble être faible avec le dosage habituel, le risque est lié à la dose, augmentant avec des dosages 2-4 fois supérieurs au dosage habituel. Le risque de tels effets peut être particulièrement probable chez les patients génériques et chez ceux avec une nécrose rénale ou hépatique, même aux dosages habituels. Par conséquent, les patients devraient être informés sur la façon de réagir à ce médicament avant qu'ils ne conduisent ou opèrent des machines, ou fassent d'autres travaux qui pourraient être dangereux s'ils ont le vertige ou n'ont pas toutes leurs facultés.

**Surdosage:**

**Symptômes:** somnolence, tachycardie et mal de tête ont été rapportés avec des surdosages > 10mg (40-180mg). En cas de surdosage, des mesures symptomatiques et positives générales devraient être instituées promptement et maintenues aussi longtemps que nécessaire.

**Traitement:** Le traitement de surdosage consisterait raisonnablement en emesis (sirop d'ipeccacuana) sauf chez les patients avec des troubles de la conscience, suivi par l'administration de charbon actif pour absorber tout reste de médicament. Si les vomissements sont sans succès ou contre-indiqués, le lavage gastrique devrait être exécuté avec une solution saline normale. La loratadine n'est pas éliminée par l'hémodialyse. Il n'est pas connu si la loratadine est éliminée par la dialyse péritonéale.

**Dosage:**

Adultes et Enfants plus de 30 kg: 10mg une fois par jour.

Enfants en dessous de 30 kg ou 5 ans : 5mg une fois par jour.

Chez les patients avec insuffisance hépatique: Débutez avec 10mg tous les deux jours.

**Conservation:** Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

**Présentation:** Boîte de 1 plaquette / de 10 comprimés.

Un produit de **Strides Pharma Science Limited**

Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore - 560 076, Karnataka, Inde.



8058



8507