



6749

Lorhist

Loratadine Tablets USP 10 mg

Composition:

Each uncoated tablet contains:

S.No	Ingredients	Specification	Qty/ Tablet(mg)
01	Loratadine (micronised)	USP	10.0
02	Microcrystalline cellulose (AVICEL- PH 200)	BP	30.0
03	Lactose (Paradise DCL 15)	BP	87.0
04	Colloidal anhydrous silica	BP	2.0
05	Sodium Starch Glycolate	BP	8.0
06	Sodium Lauryl Sulphate	BP	2.0
07	Magnesium Stearate	BP	1.0
Total weight			140.0

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 thresfold 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 Ca²⁺ stores,which causes inhibition of the [Ca²⁺]_i 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 (ipecac 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 / 2 blisters of 10 Tablets.

1031881

Strides Pharma Science Limited
Opp. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, India.



6749

Lorhist

Loratadine Comprimés USP 10 mg

Composition:

Chaque pèillule contient:

S.No	Ingrédients	Spécification	Qté/ Comprimé (mg)
01	Loratadine (micronisée)	USP	10.0
02	Cellulose microcrystalline (AVICEL- PH 200)	BP	30.0
03	Lactose (Paradise DCL 15)	BP	87.0
04	Silice colloïdale anhydre	BP	2.0
05	Glycolate d'amidon sodique	BP	8.0
06	Laurylsulphate de sodium	BP	2.0
07	Stéarate de magnésium	BP	1.0
Poids total			140.0

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 carveau. 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 Ca²⁺ qui causent l'élévation du blocage du [Ca²⁺]_i incitée par des stimuli physiologiques. 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.

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'ipécacuana) 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 / 2 plaquettes de 10 comprimés.

Strides Pharma Science Limited
Opp. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, Inde.



0519

----- 110 x 190 mm -----

Front Page
Printing

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	LORHIST - (10mg)		
Buyer/Country	FRENCH AFRICA	Component	Pack Insert
Dimension	110 x 190 mm	Pack	—
New Item Code	1031881	Old Item Code	1027737
Colour Shades	 Pantone 668 C	No. of Colours	1

Change Control No.	PC-EM2/2019/053 - Record No.: 213019	Artwork Version	3.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied in the folded size of 55 x 23.75mm. Product facing front after final folding.		
Substrate	60 GSM Paper.		
Special Instructions	Printing clarity to be clear & sharp.		
Autocartonator Requirements	NA		

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM PDC.**

RD/PD/003/F-08/R0

Back Page
Printing