BLISS GVS PHARMA LTD.

Product: BILOR Tablets	Market: IMEX2 (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 339.0 mm x 200mm
Component: leaflet	Artwork code: 13007640	Pack Size: 10's
Color Shades: Black	Date of Initiation: 31 /10/2018	Folding Size: 113 x 33 mm
Barcode: N.A	Substrate: 40 gsm Bible paper	Mfg Location: Bliss GVS
Reason for Issue: Change in text matter, Artwork prepared in trilingual and Change in leaflet size.		Superceded Code : 13003716
Designer	Ramesh	Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Bilor\Bilor Tablets.cdr		

21/11/2019

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

BILOR®

Loratadine

Tablets

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:
- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is BILOR® and when to use it
2. What you need to know before taking BILOR®
3. How to take BILOR®
4. Possible side effects
5. How to store BILOR®
6. Pack contents and other information.

1. WHAT IS BILOR® AND WHEN TO USE IT

Pharmacotherapeutic class: ANTIHISTAMINE FOR SYSTEMIC USE—ATC code: R06AX13

BILOR® belongs to the class of antihistamines. Antihistamines are used to reduce allergy symptoms by preventing the effects of a substance, the histamine, produced by your organism when you have an allergic reaction.

BILOR® is indicated to relieve the symptoms associated with allergic rhinitis (e.g.: hay fever), such as sneezing, itchy or runny nose, itchy or watery eyes.

BILOR® is also used to relieve the symptoms associated to chronic idiopathic urticaria (itching, redness and number and size of hives).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING BILOR® ?

Never take BILOR®
- If you are allergic to (hypersensitive) to the active ingredient (loratadine) or to any of the other ingredients in this medication, see section 6 for the list.

Warnings and precautions

Consult your doctor or pharmacist before taking BILOR®

If you have been diagnosed with intolerance to certain sugars, consult your doctor before taking this medication.

Inform your doctor or pharmacist if you have severe liver disease.

This medication is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Inform your doctor that you have taken this medication if a test skin has been prescribed as part of an allergy diagnosis. In that event, the treatment should be discontinued 48 hours prior to the skin test as the result may be inaccurate

Children

Children under the age of 6 or weighing less than 30 kg should no be given BILOR®. Other presentations, better suited are available.

The efficacy and safety of BILOR® has not been established in children under 2 years old. There is no data available.

BILOR® and other medications

Inform your doctor or pharmacist if you take, have taken or are likely to take any other medication.

BILOR® with food and drinks

BILOR® can be taken during or outside meals.

Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor or pharmacist before taking this medication if you are pregnant or breastfeeding, if you suspect a pregnancy or plan a pregnancy.

Unless otherwise specified by your doctor, this medication should not be used during pregnancy. If you become pregnant while being treated with this medication consult your doctor as soon as possible: he alone can decide what treatment is better adapted to your condition.

This medication passes into breast milk. Consequently it is not recommended when breastfeeding.

Driving and using machines

BILOR® in therapeutic dose does not usually cause drowsiness and does not impact alertness. However, very rare cases of drowsiness impacting the ability to drive or use machines have been observed.

3. HOW TO TAKE BILOR® TABLET?

Always comply with the doctor or pharmacist's prescription. If in doubt ask your doctor or pharmacist.

Dosage

Adults and children (over 6 years old and weighing more than 30 kg): 1 tablet per day

Patients with severe hepatic impairment: the dosage should be decreased, 1 tablet every 2 days for adults and children weighing more than 30 kg. .

BILOR® is not suited to patients weighing less than 30 kg. There are other presentations available for children under 6 years old and weighing less than 30 kg.

IN ANY EVENT ALWAYS STRICTLY COMPLY WITH THE DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you feel that the effect of BILOR® tablet is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.

Administration

Oral route.

To be swallowed whole with a glass of water.

This medication can be taken during or outsid meals.

If you have taken more BILOR® than you should have

Overdose of BILOR® can cause drowsiness, increased heart rate and headaches. Consult your doctor or pharmacist immediately.

If you have forgotten to take BILOR®

Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

If you stop taking BILOR®

Non-applicable.

If you have any further questions regarding the use of this medication ask your doctor or pharmacist.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As with all medication BILOR® can cause side effects, although not every patient experiences them.

The most common side effects with loratadine in children aged 6 to 12 years old are headaches, restlessness and fatigue. The most common side effects in adults and adolescents are drowsiness, headaches, increased appetite and trouble sleeping.

Since BILOR® was released on the market, very rare cases of allergic reactions, dizziness, convulsions, acceleration or irregular heartbeat, nausea, dry mouth, upset stomach, liver disorders, hair loss, rash or skin rash have been reported. There have also been cases of weight gain reported, although their frequency is unknown.

Reporting side effects

Should you experience any side effects, even some not mentioned in this leaflet, consult your doctor or pharmacist. By reporting side effects you will help provide further information on this medication and make it safer.

5. HOW TO STORE BILOR®

Store below 30°C, protect from light and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment.

6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION

What is the composition of BILOR®

Each tablet contains:

Loratadine 10 mg

Excipients q.s.

Excipients: Maize starch, lactose, povidone (PVPK 30), microcrystalline cellulose, purified talc, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, dried starch.

Appearance of BILOR® and pack content

White to off-white oval tablet in press-out blister packaging. Box of 10 tablets.

This leaflet was last updated in 11/2019.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator:

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by:

BLISS GVS PHARMA LTD.

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

13007640

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BILOR®

Loratadine

Comprimés

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:
- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BILOR® et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BILOR® ?
3. Comment prendre BILOR® ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BILOR® ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BILOR® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique ANTIHISTAMINIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE - code ATC : R06AX13

BILOR® est un médicament qui appartient à la classe des antihistaminiques. Les antihistaminiques permettent de réduire les symptômes de l'allergie en prévenant les effets d'une substance, l'histamine, qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique.

BILOR® est indiqué pour soulager les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple, le rhume des foins) tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent ou larmoient.

BILOR® est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, et nombre et taille des plaques d'urticaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BILOR® ?

Ne prenez jamais BILOR® :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BILOR®.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un test cutané pour le diagnostic d'une allergie. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu 48 heures avant le test car ce médicament peut en fausser le résultat.

Enfants

BILOR® ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans ou pesant 30 kg ou moins. D'autres présentations plus adaptées existent.

L'efficacité et la sécurité de BILOR® chez l'enfant de moins de 2 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et BILOR®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BILOR® avec des aliments et boissons.

BILOR® peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra juger du traitement adapté à votre état.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose thérapeutique, BILOR® ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE BILOR® ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Front