

Sachin Art
12-1-2021 C1

135.00 mm

235.00 mm

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital

LASOKOF- L

Levocetirizine Dihydrochloride syrup 5 mg

Category: Antihistamine

Composition:
Each 5ml contains
Levocetirizine Dihydrochloride USP 5 mg
Flavoured Syrup base q.s

Indications:
Levocetirizine is indicated in the following conditions

- Seasonal Allergic Rhinitis
- Perennial Allergic Rhinitis
- Chronic Idiopathic Urticaria
- Hay fever

Pharmacology

Pharmacodynamics

Levocetirizine, the active enantiomer of cetirizine, is an antihistamine; its principal effects are mediated via selective inhibition of H1 receptors. The antihistaminic activity of levocetirizine has been documented in a variety of animal and human models. In vitro binding studies revealed that levocetirizine has an affinity for the human H1-receptor 2-fold higher than that of cetirizine

Pharmacokinetics

Absorption:

Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. In adults, peak plasma concentrations are achieved 0.9 hour after administration. Distribution: The mean plasma protein binding of levocetirizine in vitro ranged from 91 to 92%, independent of concentration in the range of 90-5000 mg/mL, which includes the therapeutic plasma levels observed. Metabolism: The extent of metabolism of levocetirizine in humans is less than 14% of the dose and therefore differences resulting from genetic polymorphism or concomitant intake of hepatic drug metabolizing enzyme inhibitors are expected to be negligible.

Metabolic pathways include aromatic oxidation, N- and O- dealkylation, and taurine conjugation. Dealkylation pathways are primarily mediated by CYP 3A4 while aromatic oxidation involves multiple and/or unidentified CYP isoforms. Elimination: The plasma half-life in adult healthy subjects was about 8 to 9 hours after administration and the mean oral total body clearance for levocetirizine was approximately 0.63 mL/kg/min. The major route of excretion of levocetirizine and its metabolites is via urine, accounting for a mean of 85.4% of the dose.

Dosage

Adults and Children 12 Years of Age and Older
The recommended dose of Levocetirizine is 5 mg (1 teaspoons [5 mL] oral solution) once daily in the evening.
Children 6 to 11 Years of Age
The recommended dose of Levocetirizine is 2.5 mg (1/2 teaspoon [2.5 mL] oral solution) once daily in the evening.
Children 6 months to 5 Years of Age
The recommended initial dose of Levocetirizine is 1.25 mg once daily in the evening.
Or as directed by the physician.

Contraindication

Sedating antihistamines have significant antimuscarinic activity and they should therefore be used with caution in prostatic hypertrophy, urinary retention, susceptibility to angle closure glaucoma and pyloroduodenal obstruction.

Drug interaction

No interaction studies have been performed with Levocetirizine (including no studies with CYP3A4 inducers); studies with the racemate compound cetirizine demonstrated that there were no clinically relevant adverse interactions (with antipyrine, pseudoephedrine, cimetidine, ketoconazole, erythromycin, azithromycin, glipizide and diazepam).

Pregnancy and Lactation

There is no evidence of teratogenicity. The use of sedating antihistamines may cause adverse effects in the latter part of the trimester and may cause adverse effects in neonates. It is advisable to avoid using Levocetirizine during pregnancy and Lactation.

Side effects

Side effects common are headache, psychomotor impairment and antimuscarinic effects such as urinary retention, dry mouth, blurred vision, and gastrointestinal disturbances. Other rare side effects include hypotension, palpitation, arrhythmias, extra pyramidal effects, dizziness, confusion, depression, sleep disturbances, tremor, convulsions, hypersensitivity reactions, blood disorders, liver dysfunction, and angle closure glaucoma.

Overdosage

Symptoms of overdose may include drowsiness in adults and initially agitation and restlessness, followed by drowsiness in children. There is no known specific antidote to Levocetirizine. In the case of overdosage, symptomatic or supportive treatment is recommended. Levocetirizine is not effectively removed by dialysis, and dialysis will be ineffective unless a dialyzable agent has been concomitantly ingested.

Storage

Store in a cool dry place below 30°C. Keep out of reach of children.

Presentation

Box containing 60ml bottle or as required
Shake well before use.

Titulaire / Exploitant / M.A.Holder :

LASO

healthcare pvt ltd

No 34 , Poothapedu Main Road,
NSC Bose Nagar, Porur, Chennai - 600 116, India.
www.lasohealthcare.com
Made In India

135.00 mm

235.00 mm

Pour l'utilisation d'un Médecin praticien inscrit ou un hôpital

LASOKOF- L

Lévocétirizine dichlorhydrate sirop 5 mg

Catégorie: Antihistaminique

Composition:
Chaque mesure de 5ml contient
Dichlorhydrate de lévocétirizine USP 5 mg
Sirop aromatisé qs

Indications:
La lévocétirizine est indiquée dans les situations suivantes

- Rhinite allergique saisonnière
- Rhinite allergique persistante
- Urticaire chronique idiopathique
- Rhume des foins

Pharmacologie

Pharmacodynamique

La lévocétirizine, l'énantiomère actif de la cétirizine, est un antihistaminique; ses principaux effets sont induits par l'inhibition sélective des récepteurs H1. L'activité antihistaminique de la lévocétirizine a été documentée dans divers modèles animaux et humains. Des études de liaison in vitro ont révélé que la lévocétirizine a une affinité pour le récepteur humain H1 deux fois plus élevée que celle de la cétirizine

Pharmacocinétique

Absorption:

La lévocétirizine est rapidement et largement absorbée après l'administration orale. Chez les adultes, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 0,9 heure après l'administration. Distribution: La liaison plasmatique moyenne de la lévocétirizine in vitro variait de 91 à 92%, indépendamment de la concentration de 90-5000 ng / mL, ce qui inclut les concentrations plasmatiques thérapeutiques observées. Métabolisme: L'importance du métabolisme de la lévocétirizine chez l'humain est inférieure à 14% de la dose et, par conséquent, les différences résultant du polymorphisme génétique ou de la prise concomitante d'inhibiteurs de l'enzyme métabolique hépatique devraient être négligeables.

Les voies métaboliques comprennent l'oxydation aromatique, la N- et O-désalkylation et la conjugaison à la taurine. Les voies de desalkylation sont principalement médiées par le CYP 3A4 alors que l'oxydation aromatique implique des isoformes de CYP multiples et / ou non identifiées. Élimination: La demi-vie plasmatique chez les sujets adultes en bonne santé était d'environ 8 à 9 heures après l'administration, et la clairance totale moyenne par voie orale de la lévocétirizine était d'environ 0,63 mL / kg / min. La principale voie d'excrétion de la lévocétirizine et de ses métabolites est l'urine, qui représente en moyenne 85,4% de la dose

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans et plus
La dose recommandée de Lévocétirizine est de 5 mg (1 cuillère à café [5 mL] de solution buvable) une fois par jour le soir.
Enfants de 6 à 11 ans
La dose recommandée de Levocetirizine est de 2,5 mg (1/2 cuillerée à café [2,5 mL] de solution buvable) une fois par jour le soir.
Enfants de 6 mois à 5 ans
La dose initiale recommandée de Levocetirizine est de 1,25 mg une fois par jour le soir.
ou selon les directives du médecin

Contre-indication

Les antihistaminiques sédatifs ont une activité antimuscarinique significative et doivent donc être utilisés avec prudence dans l'hypertrophie de la prostate, la rétention urinaire, la susceptibilité au glaucome à angle fermé et l'obstruction pyloroduodénale.

Interaction médicamenteuse

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec la Levocetirizine (y compris aucune étude avec des inducteurs du CYP3A4); des études avec le composé racémate cétirizine ont démontré qu'il n'y avait pas d'interactions indésirables cliniquement pertinentes (avec l'antipyrine, la pseudoéphédrine, la cimetidine, le kétoconazole, l'érythromycine, l'azithromycine, le glipizide et le diazépam).

Grossesse et allaitement

Il n'y a aucune preuve de tératogénicité. L'utilisation d'antihistaminiques sédatifs peut entraîner des effets indésirables dans la dernière partie du trimestre et peut entraîner des effets indésirables chez les nouveau-nés. Il est conseillé d'éviter d'utiliser la Levocetirizine pendant la grossesse et l'allaitement.

Effets secondaires

Les effets secondaires fréquents sont les maux de tête, les troubles psychomoteurs et les effets antimuscariniques tels que la rétention urinaire, la bouche sèche, la vision floue et les troubles gastro-intestinaux. D'autres effets secondaires rares incluent hypotension, palpitations, arythmies, effets pyramidaux supplémentaires, étourdissements, confusion, dépression, troubles du sommeil, tremblements, convulsions, réactions d'hypersensibilité, troubles sanguins, dysfonctionnement hépatique et glaucome à angle fermé.

Surdosage

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence chez les adultes et initialement l'agitation, suivie par la somnolence chez les enfants. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu à la lévocétirizine. En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou de soutien est recommandé. La lévocétirizine n'est pas efficacement éliminée par dialyse, et la dialyse sera inefficace, sauf si un agent dialysable a été ingéré de façon concomitante

Conservation

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30 ° C. Protéger de la lumière. Garder hors de la portée des enfants.

Présentation

Boîte contenant une bouteille de 60ml
Bien agiter avant utilisation

Titulaire / Exploitant / M.A.Holder :

LASO

healthcare pvt ltd

No 34 , Poothapedu Main Road,
NSC Bose Nagar, Porur, Chennai - 600 116, India.
www.lasohealthcare.com
Made In India