

### 1.3.2 Notice

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.  
Keep this leaflet. You may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.



# Lorit-MD

**Desloratadine Mouth  
Dissolving Tablet**

#### 1. What is Lorit Mouth Dissolvent tablets is and what is it used for?

##### What is Lorit Mouth Dissolvent tablets:

Lorit Mouth Dissolvent tablets contain desloratadine which is an antihistamine.

##### How does Lorit Mouth Dissolvent tablets works:

Lorit Mouth Dissolvent tablets is a medicine against allergy that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

##### When Lorit Mouth Dissolvent tablets should be used:

Lorit Mouth Dissolvent tablet relieves symptoms associated with allergic rhinitis (nasal inflammation caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, eyes itchy, red or watery.

Lorit Mouth Dissolvent tablet is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives. Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to continue your normal daily activities and preserves your sleep.

#### 2. What is the information to know before you take Lorit Mouth Dissolvent tablets?

Never take Lorit Mouth Dissolvent tablet - if you are allergic to the loratadine or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

##### Warnings and Precautions

Consult with your doctor, pharmacist or nurse before taking Lorit Mouth Dissolvent tablets:

If you have kidney disease, Do not give this medicine to children under 12 years.

##### Other medicines and Lorit Mouth Dissolvent tablets

There are no known interactions of Lorit Mouth Dissolvent tablets with other medicines.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

##### Lorit Mouth Dissolvent tablets with food

Lorit Mouth Dissolvent tablets can be taken with or without food.

##### Pregnancy, lactation and fertility

If you are pregnant or breast feeding or planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist before taking this medicine. Taking Lorit Mouth Dissolvent tablets is not recommended if you are pregnant or breast feeding.

**Fertility:** No data are available on fertility in humans.

##### Driving and using machines

At the recommended dose, it is unlikely that this medicine affects your ability to drive or operate machinery. Although most people do not experience drowsiness, it is nevertheless recommended to test your response to this medication before performing activities requiring alertness such as driving or operating machinery.

Lorit Mouth Dissolvent tablets contain lactose. If your doctor has told you that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

#### 3. How to take Lorit Mouth Dissolvent tablets?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

**Adults and adolescents 12 years and older:** The recommended dose is one tablet once a day with or without water or without food. This medication is for the oral route.

Before use, open the blister and gently remove the Mouth Dissolvent tablet without crushing it. Place in your mouth and it will disperse immediately. Water and other drinks is not needed to swallow the dose. Take the dose immediately after removal from the blister.

Regarding the duration of treatment, your physician will determine the type of allergic rhinitis you are suffering from and will determine how long you should take Lorit Mouth Dissolvent tablets.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or over a period of less than 4 weeks), your physician will recommend this treatment for a period that will depend on the assessment of the history of your disease.

If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), your physician may recommend this treatment for a longer duration.

For urticaria the duration of treatment may be variable from patient to patient and therefore you should follow your doctor's instructions.

If you take more Lorit Mouth Dissolvent tablet than you should take Lorit Mouth Dissolvent tablet only as prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose. However, if you take more of Lorit Mouth Dissolvent tablet than you should, tell your doctor, pharmacist or nurse / era.

##### If you miss Lorit Mouth Dissolvent tablets

If you forget to take your dose on time, take - as soon as possible and continue your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up the dose you missed.

##### If you stop taking Lorit Mouth Dissolvent tablets

If you have further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

#### 4. What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets everyone. During the marketing of Lorit Mouth Dissolvent tablets, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) have been reported very rarely.

If you experience any of these side effects, stop taking the drug and seek emergency medical attention.

In clinical trials in adults, side effects were about the same as those observed with a tablet placebo. However, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a dummy tablet. In adolescents, evil head was the adverse effect most commonly reported. In clinical trials with Lorit Mouth Dissolvent tablets, the following adverse reactions have been reported:

**Common: may affect up to 1 in 10 people:** -Tiredness • Dry mouth • Headache

During the marketing of Lorit Mouth Dissolvent tablets, the following adverse reactions have been reported:

**Very rare: may affect up to 1 in 10,000**

Severe allergic reactions, Rash, Irregular heart beats or intense, Rapid heart beat, Stomach pain, Nausea, Vomiting, Upset stomach, Diarrhea, Dizziness, Drowsiness, Insomnia, Muscle pain, Hallucinations, Seizures, Restlessness with increased body movement, Liver inflammation, Abnormal liver function tests.

##### Not known:

The occurrence of frequency can not be estimated from the available data:

Increased skin sensitivity to the sun, including in cases of sunlight, as well as ultraviolet (UV) e.g. UV rays.

**Reporting side effects:** If you get any side effects, talk your doctor, your pharmacist or your nurse.

This also applies to any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report adverse effects directly through the national reporting system described in Annex V.

By reporting side effects, you are helping to provide more information on the safety of the drug.

#### 5. How to store Lorit Mouth Dissolvent tablets?

Store below 30°C. Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

#### 6. Contains and other Packaging information?

What Lorit mouth dissolvent tablets contains:

The active substance is Desloratadine BP 5mg.

The other ingredients are Lactose, Micro crystalline cellulose, Cross carmellose sodium, Sodium starch glycolate, Aerosil, Acesulfame-K, Talcum, Magnesium stearate, Dry Flavour: Orange.

##### Presentation:

Tablets are packed in Alu-Alu strip cartons of 10, 20, 100 tablets.

All sizes may be marketed.



**MEDNEXT**  
BIOTECH LIMITED  
Manufactured in India/Fabrique en Inde:  
**MEDNEXT BIOTECH LIMITED**  
Araji No. 1845-46-47, Near Jain Temple,  
Iswal, Udaipur-313 011 (INDIA)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- **Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.**
- **Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.**
- **Cette médicament vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelque un d'autres, même en case de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.**



**Lorit-MD**

**Comprimés de desloratadine 5mg**

**1. Qu'est-ce que Lorit comprimés orodispersibles et dans quel cas est-il utilisé?**

**Qu'est-ce que Lorit comprimés orodispersibles?**

Lorit comprimés orodispersibles contiennent de la desloratadine qui est un antihistaminique.

**Comment agit Lorit comprimés orodispersibles?**

Lorit comprimés orodispersibles est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

**Quand Lorit comprimés orodispersibles doit-il être utilisé?**

Lorit comprimés orodispersibles soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Lorit comprimés orodispersibles est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorit comprimés orodispersibles?**

Ne prenez jamais Lorit comprimés orodispersibles si vous êtes allergique à la desloratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou à la loratadine.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Lorit comprimés orodispersibles

- si vous présentez une maladie des reins

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

**Autres médicaments et Lorit comprimés orodispersibles**

Il n'y a pas d'interactions connues de Lorit comprimés orodispersibles avec d'autres médicaments.

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

**Lorit comprimés orodispersibles avec des aliments et boissons**

Lorit comprimés orodispersibles peut être pris pendant ou en dehors des repas.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. La prise d'Lorit comprimés orodispersibles n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

**Fertilité:** Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

À la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Lorit comprimés orodispersibles contient du lactose. Les comprimés d'Lorit comprimés orodispersibles contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**3. Comment prendre Lorit comprimés orodispersibles?**

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.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus : La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas. Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avant utilisation, ouvrez la plaquette thermoformée avec précaution et retirez le comprimé Mouth Dissolvant sans l'écraser.

Placez-le dans votre bouche et il se dispersera immédiatement. L'eau ou toute autre boisson n'est pas nécessaire pour avaler la dose. Prenez la dose immédiatement après avoir retiré de la plaquette thermoformée.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Lorit comprimés orodispersibles.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Lorit comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû Prenez Lorit comprimés orodispersibles uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel.

Ce pendant, si vous avez pris plus d'Lorit comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

**Si vous oubliez de prendre Lorit comprimés orodispersibles**

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lorit comprimés orodispersibles

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation d'Lorit comprimés orodispersibles, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Ce pendant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté. Dans les essais cliniques avec Lorit comprimés orodispersibles, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

**Fréquent: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

Fatigue, Sécheresse de la bouche, Maux de tête

Depuis la commercialisation d'Lorit comprimés orodispersibles, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

**Très rares: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000**

Réactions allergiques sévères, Eruption cutanée, Battements du cœur irréguliers ou plus intenses, Battements du cœur rapides, Douleur d'estomac, Nausées, Vomissements, Pesanteur d'estomac, Diarrhées, Vertige, Somnolence, Insomnie, Douleur musculaire, Hallucinations, Convulsions, Agitation avec mouvements corporels augmentés, Inflammation du foie, Anomalies du bilan hépatique sanguin.

**Fréquence indéterminée:**

la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium.

Déclaration des effets secondaires Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Lorit comprimés orodispersibles**

A conserver au-dessous de 30°C, à l'abri de lumière et l'humidité.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations sur ce qui contient Lorit comprimés orodispersibles**

La substance active est la desloratadine 5mg.

Les autres composants sont la Lactose, cellulose microcristalline, l'amidon pré-gélatinisé, le carboxyméthylamidon sodique, le stéarate de magnésium, la croscopolidone, le bicarbonate de sodium, le dioxyde de silicium colloïdal, l'oxyde ferrique, l'aspartame et l'arôme Orange.

**Présentation:** Les comprimés sont conditionnés dans des boîtes de bandelettes Alu-Alu de 10, 20 100 comprimés.

Toutes les tailles peuvent être commercialisées.



Manufactured in India/Fabriqué en Inde:  
**MEDNEXT BIOTECH LIMITED**  
Asraji No. 1845-46-47, Near Jain Temple,  
Iswari, Udaipur-313 011 (INDIA)

