

RESTAMINE®

(Loratadine)

ACTION

Restamine est un puissant anti histaminique de longue action, non sédatif avec effet anticholinergique minimal. Restamine est un antagoniste sélectif de récepteurs H1 de l'histamine qui a montré une plus grande affinité aux récepteurs périphériques de l'histamine qu'aux récepteurs centraux.

Restamine a un début d'action rapide, et donne un effet anti-histaminique qui se prolonge plus de 24 heures, de ce fait il est administré une seule fois par jour.

COMPOSITION

p Cp.
Loratadine..... 10 mg

Excipients : Amidon de maïs, Lactose, stéarate de magnésium

*Excipients à effet notoire : *Lactose.*

RESTAMINE 10 mg, Comprimés, DE: 07/00/01A 033/001

p dose (5ml)

Loratadine..... 5 mg

Excipients : Acide Citrique, Benzoate de sodium, Saccharose, Glycérol, Propylène glycol, Arome Grenadine liquide

*Excipients à effet notoire : *Saccharose.*

RESTAMINE Sirop, DE: 001/01A 034/02

INDICATIONS

Restamine est indiqué dans le contrôle des désordres due à l'histamine comme le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique: éternuements, écoulement nasal (rhinorrhée), prurit, ainsi que la conjonctivite allergique.

Restamine est indiqué dans le soulagement des signes et symptômes de l'urticaire et les autres désordres dermatologiques allergiques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes et enfant âgés de plus de 12 ans:

Un comprimé ou 2 cuillerée à café (10 mg) une fois/jour.

Enfants (2-12 ans):

Poids > 30 kg: 10 mg (2 cuillerée à café) de Restamine sirop une fois/jour.

Poids ≤ 30 kg: 5 mg (1 cuillerée à café) de Restamine sirop une fois/jour.

CONTRE-INDICATIONS

Loratadine est contre indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la loratadine ou à l'un des excipients du médicament.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Pédiatrie: L'efficacité et la sécurité d'emploi chez les enfants de moins de deux ans n'ont pas encore été établies.

- Les antihistaminiques doivent être arrêtés au moins 72 heures avant les tests cutanés de l'allergie, car peut donner des faux résultats négatifs.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère: La dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clearance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament n'est pas recommandé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

L'usage de Ketoconazole avec Loratadine augmente la concentration plasmatique de loratadine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse:

L'utilisation de la loratadine pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement:

L'administration de la loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée.

EFFETS INDESIRABLES

- Ils sont minimes et comparables au placebo, surtout a des doses inférieures à 40 mg/jour.
- Céphalées, nervosité, fatigue, somnolence, augmentation de l'appétit, insomnie.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Comprimés: Conserver dans un endroit sec entre 15-25°C.

Sirop: Conserver entre 2-25°C.

PRESCRIPTION

LISTE II

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bénéfices et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabriqué et Conditionné par : HIKMA PHARMA ALGERIA
15, 16 Zone Industrielle Staouelli - ALGERIE
Pour : HIKMA PHARMACEUTICALS
B.P.N° 182400 AMMAN 11118 - JORDANIE



Tenir hors de la portée des enfants
2INRSTN-AF-03/2010

