

كلاراتادين

التركيب و السواغات:

كل مضغوطه كلاراتادين تحوي 10 ملخ لوراتادين.

آلية العمل:

بعد اللوراتادين مضاد للهيستامين ثلاثي الحلقة بفعالية انتقائية لمستقبلات H1 المخيطية. ليس لدى اللوراتادين نشاط كبير لمستقبلات H2.

الخصائص الدوائية:

الامتصاص والاستقلاب: يمتص اللوراتادين بسرعة وبشكل جيد بعد الإعطاء الفموي ويختفي عبر كبدك أول كبدك بشكل أساسي بواسطة CYP2D6 و CYP3A4.

بعد المستقلب الرئيسي فعال ومسؤول عن جزء كبير من التأثير السريري.

النوع: يرتبط اللوراتادين بشكل كبير (97٪ إلى 99٪) ومستقبله الفعال بشكل متوسط (73٪ إلى 76٪) ببروتينات البلازما.

الإطراح: يفرز حوالي 40٪ من المفرزة في البول و 42٪ في البراز خلال فترة 10 أيام وبشكل أساسي على شكل مستقبلات مقتنة.

الاستطبابات:

يستطع اللوراتادين لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسسي والشرى المزمنة مجهولة السبب.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

يمكن تناول الدواء دون الاهتمام بوقت الطعام.

البالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة: 10 ملخ مرة واحدة يومياً مضغوطه واحدة أو 10 مل من الشراب.

المرضى الأطفال:

الأطفال بعمر 2-12 سنة:

وزن الجسم أكثر من 30 كغ: 10 ملخ مرة واحدة يومياً مضغوطه واحدة أو 10 مل من الشراب.

وزن الجسم 30 كغ أو أقل: (5 ملخ) 5 مل من الشراب مرة واحدة يومياً، تعد المضغوطات غير مناسبة عند الأطفال الذين يزنون أقل من 30 كغ.

الأطفال دون سن الستين من العمر: لم تثبت سلامة وفعالية استعمال لوراتادين عند هؤلاء المرضى.

المرضى الذين يعانون من اعتلال كبد: يجب إعطاء المرضى الذين يعانون من اعتلال كبد شديد جرعة أولية منخفضة لأنه قد تختفي لديهم تصفيه اللوراتادين.

للبالغين والأطفال الذين يزنون أكثر من 30 كغ: يوصى بجرعة أولية 10 ملخ كل يومين

للأطفال الذين يزنون 30 كغ أو أقل: يوصى بجرعة أولية 5 مل (5 ملخ) كل يومين.

المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي: ليس هناك حاجة لتعديل الجرعة عند المرضى الذين يعانون من قصور كلوي.

المسنين: لا يتطلب تعديل للجرعة عند المسنين.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو تجاه أي من السواغات.

التحذيرات والاحتياطات:

• يجب أن يعطي اللوراتادين بحذر للمرضى الذين يعانون من اعتلال كبد شديد.

• يحتوي هذا المنتج على السكروز وبالتالي يجب عدم تناول هذا الدواء من قبل المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفروكتوز، سوء امتصاص

غلوکوز - غالاكتوز أو قصور إينزوماتاز السكروز.

• يحتوي هذا المنتج على اللاكتوز وبالتالي يجب عدم تناول هذا الدواء من قبل المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل غالاكتوز، نقص اللاكتاز لاكتاز

أو سوء امتصاص غلوکوز - غالاكتوز.

• يجب إيقاف إعطاء اللوراتادين قبل الاختبارات الجلدية ب 48 ساعة على الأقل لأن مضادات الهيستامين قد تمنع أو تقلل من ردود الفعل الإيجابية للمؤشر التفاعلي الجلدي.

التدخلات الدوائية:

- ليس للوراثتين آثار مقوية عند الإعطاء المتزامن مع الكحول.
- من المحتمل حدوث تداخلات مع كل العوامل المعروفة بأنها ترتبط CYP2D6 أو CYP3A4 والذى يتبع عنه مستويات مرتفعة من الوراثتين التي قد تسبب زيادة في الحوادث السلبية.
- تم الإبلاغ عن زيادة في تراكيز البلازما للوراثتين بعد الاستعمال المتزامن مع الكيتوكونازول، الاريثومايسين والسيميتيدين ولكن دون تغيرات كبيرة سريرياً.

الحمل:

من الأفضل إلقاء وقائي لتجنب استخدام الوراثتين خلال فترة الحمل.

الإرضاع:

يفرز الوراثتين في حليب الثدي لذلك لا ينصح باستخدام الوراثتين عند النساء المرضعات.

الآثار على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

يجب إعلام المرضى بأنه قد يختبر بعض الناس نعاس بشكل نادر جداً الذي قد يؤثر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

التأثيرات الجانبية:

كانت التأثيرات الجانبية الشائعة المسجلة في التجارب السريرية عند المرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ستة إلى 12 سنة: صداع، عصبية و وهن.

كانت التأثيرات الجانبية الشائعة المسجلة عند البالغين والراهقين: نعاس، صداع، زيادة الشهية والأرق.

فرط الجرعة:

يرداد حدوث الأعراض المضادة للفعل الكحولي بفرط جرعة الوراثتين.

في حال فرط الجرعة يجب البدء بالتداير الداعمة والعرضية العامة وتستمر طلما كان ذلك ضرورياً. من الممكن محاولة إعطاء الفحوم الفعال بشكل طيني مع الماء. يمكن الأخذ بعين الاعتبار العسيلي المعدي. لم يتم إزالة الوراثتين بالتحال الدموي وليس معروفاً ما إذا كان يزال بواسطة التحال الصفاقى. تستمر المراقبة الطبية للمريض بعد العلاج في حالات الطوارئ.

شروط الحفظ:

يحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة، أما المضغوطات فيجب حمايتها من الرطوبة الزائدة.

التعبئة:

عبوة تحوى 10 أو 20 مضغوطة.

CLARATADIN

Composition and excipients:

Each CLARATADIN tablet contains 10mg of loratadine.

Mechanism of action:

Loratadine is a tricyclic antihistamine with selective, peripheral H₁-receptor activity. Loratadine has no significant H₂-receptor activity.

Pharmacokinetic properties:

Absorption and metabolism: After oral administration, loratadine is rapidly and well absorbed and undergoes an extensive first pass metabolism, mainly by CYP3A4 and CYP2D6. The major metabolite is active and responsible for a large part of the clinical effect.
Distribution: Loratadine is highly bound (97% to 99%) and its active metabolite moderately bound (73% to 76%) to plasma proteins.
Elimination: Approximately 40% of the dose is excreted in the urine and 42% in the faeces over a 10 day period and mainly in the form of conjugated metabolites.

Indications:

Loratadine is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria.

Posology and method of administration:

The drug may be taken without regard to mealtime.

Adults and children over 12 years of age: 10 mg once daily one tablet or 10 ml of the syrup.

Paediatric patients:

Children 2 to 12 years of age with:

Body weight more than 30 kg: 10 mg once daily one tablet or 10ml of the syrup.

Body weight 30 kg or less: (5mg) 5ml of the syrup once daily, the tablets are not suitable in children with a body weight less than 30 kg.

Children under 2 years of age: The safety and efficacy of Loratadine use in these patients has not been established.

Patients with hepatic impairment: Patients with severe liver impairment should be administered a lower initial dose because they may have reduced clearance of loratadine.

Adults and children weighing more than 30 kg: An initial dose of 10 mg every other day is recommended

Children weighing 30 kg or less: An initial dose of 5 ml (5 mg) every other day is recommended.

Patients with renal impairment: No dosage adjustments are required in patients with renal insufficiency.

Elderly: No dosage adjustments are required in the elderly.

Contraindications:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Warnings and precautions:

- Loratadine should be administered with caution in patients with severe liver impairment.
- This product contains sucrose; thus patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose isomaltase insufficiency should not take this medicine.
- This product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
- The administration of Loratadine should be discontinued at least 48 hours before skin tests since antihistamines may prevent or reduce otherwise positive reactions to dermal reactivity index.

Drug Interaction:

- When administered concomitantly with alcohol, Loratadine have no potentiating effects.
- Potential interaction may occur with all known inhibitors agents of CYP3A4 or CYP2D6 resulting in elevated levels of loratadine, which may cause an increase in adverse events.
- Increase in plasma concentrations of loratadine has been reported after concomitant use with ketoconazole, erythromycin, and cimetidine, but without clinically significant changes.

Pregnancy:

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of loratadine during pregnancy.

Lactation:

Loratadine is excreted in breast milk, therefore the use of loratadine is not recommended in breast-feeding women.

Effects on ability to drive and use machines:

Patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

Undesirable effects

Common adverse reactions reported in clinical trials in pediatric patients aged 2 through 12 years: were headache, nervousness, and fatigue.

The most frequent adverse reactions reported in adults and adolescents were somnolence, headache, increased appetite and insomnia.

Overdose:

Overdosage with loratadine increased the occurrence of anticholinergic symptoms.

In the event of overdose, general symptomatic and supportive measures should be instituted and maintained for as long as necessary. Administration of activated charcoal as a slurry with water may be attempted. Gastric lavage may be considered. Loratadine is not removed by haemodialysis and it is not known if loratadine is removed by peritoneal dialysis. Medical monitoring of the patient is to be continued after emergency treatment.

Storage condition:

Store at room temperature.

CLARATADIN tablets should be protected from excessive moisture.

How supplied:

A carton box contains 10 or 20 tablets.