

ALLORIS®

Loratadine

Sirip

Tiap 5 ml mengandung:

Loratadin 5 mg

FARMAKOLOGI

Loratadin merupakan suatu antihistamin trisiklik yang bekerja lama dengan aktivitas antagonis selektif terhadap reseptor H₁ perifer tanpa efek sedasi sentral atau efek antikolinergik.

INDIKASI

- Mengurangi gejala-gejala yang berkaitan dengan rinitis alergik, seperti bersin-bersin, pilek, dan rasa gatal pada hidung, rasa gatal dan terbakar pada mata.
- Mengurangi gejala-gejala yang ditandai dengan urtikaria kronik serta penyakit dermatologik alergi lain.

KONTRA-INDIKASI

Pasien yang menunjukkan hipersensitif atau idiosinkrasi terhadap komponen-komponennya.

EFEK SAMPING

- Loratadin tidak memperlihatkan efek sedatif yang secara klinis bermakna pada pemberian dosis 10 mg sehari.
- Efek samping yang dilaporkan: lelah, sakit kepala, somnolensi, mulut kering, gangguan pencernaan, mual, gastritis, dan reaksi alergi yang menyerupai ruam.
- Pernah dilaporkan terjadinya alopesia, anafilaksis, fungsi hati abnormal dan takiaritmia supraventrikuler walaupun jarang.

PERHATIAN

- Pasien dengan gangguan hati berat harus diberikan dosis permulaan yang lebih rendah, karena hal ini kemungkinan dapat mengurangi bersihan Loratadin, dianjurkan dosis awal 5 mg sehari atau 10 mg setiap 2 hari.
- Khasiat dan keamanan penggunaan Loratadin pada anak-anak usia dibawah 2 tahun belum ditetapkan.
- Keamanan pemakaian Loratadin selama kehamilan belum ditetapkan, hanya diberikan bila potensi manfaat lebih besar dari potensi resiko terhadap janin.
- Hati-hati bila diberikan pada wanita yang sedang menyusui, karena Loratadin diekskresikan dalam air susu ibu.

INTERAKSI OBAT

- Bila diberikan bersama-sama dengan alkohol, Loratadin tidak memiliki efek potenciasi seperti yang diukur

dengan penelitian penampilan psikomotor.

- Pernah dilaporkan peningkatan kadar Loratadin dalam plasma setelah pemakaian bersama-sama ke-fokonazol, eritromisin atau simetidin pada penelitian klinik terkendali, tetapi tidak ada perubahan klinis yang bermakna (termasuk elektrokardiografik).
- Hati-hati pemakaian bersama obat-obat yang menghambat metabolisme hati.
- Pemberian antihistamin harus dihentikan ± 48 jam sebelum prosedur uji kulit, karena obat ini dapat mencegah atau mengurangi reaksi positif terhadap indikator reaktivitas dermal.

DOSIS

(Tiap 1 sendok takar = 5 ml)

- Dewasa, usia lanjut, anak usia 12 tahun atau lebih: 10 mg (2 sendok takar) sehari.
- Anak usia 2 - 12 tahun:
 - BB > 30 kg: 10 mg (2 sendok takar) sehari.
 - BB ≤ 30 kg: 5 mg (1 sendok takar) sehari.
- Khasiat dan keamanan penggunaan pada anak-anak usia dibawah 2 tahun belum terbukti.

OVERDOSIS

Gejala somnolensi, takikardia dan sakit kepala pada orang dewasa dan gejala ekstrapiramidal, palpitasi pada anak-anak pada dosis > 10 mg/hari pernah dilaporkan. Pada keadaan kelebihan dosis, harus segera dilakukan pengobatan simptomatis dan pertolongan kepada pasien:

- Pasien harus diinduksi agar muntah, meskipun telah terjadi muntah secara spontan.
- Muntah dapat diinduksi secara farmakologis dengan pemberian sirup ipekek kecuali pada pasien dengan kesadaran terganggu. Bila tidak terjadi muntah dalam waktu 15 menit, pemberian ipekek harus diulang. Setelah muntah, adsorpsi obat yang masih tertinggal dalam lambung dapat diberikan karbon aktif bersama air. Bila tidak terjadi muntah, atau muntah dikontra-indikasikan, harus dilakukan pencucian lambung dengan larutan salin fisiologis (terutama untuk anak-anak) dan air minum (untuk dewasa).
- Loratadin tidak dihilangkan dengan hemodialisis dalam jumlah yang memadai. Setelah pengobatan darurat, pasien harus dipantau terus secara medis.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Botol dengan isi bersih 60 ml.
No. Reg.: DKL022235137A1

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu kamar (25° - 30°C).

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 097 - 1

ALLORIS®

Loratadine

Syrup

Each 5 ml contains:

Loratadine 5 mg

PHARMACOLOGY

Loratadine is a long-active tricyclic antihistamine with selective antagonist activity toward peripheral histamine H₁-receptor without anticholinergic or central sedative effect.

INDICATIONS

- Relieves symptoms associated with allergic rhinitis, such as sneeze, nasal discharge, and itchiness as well as ocular itchiness and burning.
- Relieves symptoms associated with chronic urticaria and other dermatologic diseases.

CONTRA-INDICATIONS

Hypersensitivity or idiosyncrasy to its components.

ADVERSE REACTIONS

- Loratadine does not showed clinically significant sedative effect at 10 mg a day.
- Reported adverse reaction: fatigue, headache, somnolence, dry mouth, digestive disorders, nausea, gastritis, and rash-like allergic symptoms.
- Alopecia, anaphylaxis, abnormal of liver function and supraventricular tachyarrhythmias are rarely reported.

PRECAUTIONS

- Patients with severe liver impairment should be given a lower initial dose, due to its possibility of lowering Loratadine clearance, recommended initial dose is 5 mg a day or 10 mg every 2 days.
- Efficacy and safety of Loratadine use in children under 2 years of age have not been established.
- The safety of Loratadine during pregnancy has not been established, it is used only if the potential benefit justifies the potential risk to fetus.
- It should be used with caution in nursing women since Loratadine passes easily into breast milk.

DRUG INTERACTIONS

- When administered concomitantly with alcohol, Loratadine does not have potentiating effects, as measured by psychomotor performance.
- The increasing of Loratadine plasma level has been reported after concomitant administration with ketoconazole, erythromycin or cimetidine in controlled clinical studies, but there is no clinically significant changes (including ECG).

- It should be used with caution when administered concomitantly with hepatic metabolism inhibitor drugs.
- Antihistamine administration should be discontinued \pm 48 hours before skin test procedure, since the drug may prevent or decrease positive at dermal reactivity indicator.

DOSAGES

(Each measurement spoonful = 5 ml)

- Adult, elderly people, children 12 years or over: 10 mg (2 measurement spoonful) a day.
- Children 2 - 12 years:
 - Body weight > 30 kg: 10 mg (2 measurement spoonful) a day.
 - Body weight 30 kg: 5 mg (1 measurement spoonful) a day.
- Efficacy and safety usage in children under 2 years of age have not been established.

OVERDOSAGES

Somnolence, tachycardia, and dizziness in adults and extrapyramidal symptoms, palpitation in children at doses > 10 mg/day have been reported. In over dosages condition, symptomatic treatment and aid should be given immediately to patients:

- Patients should be induced to vomit, although spontaneous vomiting has occurred.
- Vomiting may be induced pharmacologically by ipecac syrup administration, except in condition of disturbed consciousness. When vomiting does not occur within 15 minutes, ipecac administration should be repeated. After vomiting, to absorb drugs remains in stomach, active carbon and water may be given. If vomiting does not occur or contra-indicated, gastric lavage should be taken with normal saline (particularly for children) and drinking water (for adults).
- Loratadine is not eliminated adequately by haemodialysis. After emergency treatment, patients must be medically monitored continuously.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATIONS

Bottle with net contents 60 ml.
Reg. No.: DKL022235137A1

STORAGE

Store at room temperature (25°- 30°C).

Manufactured by: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 097 - 1