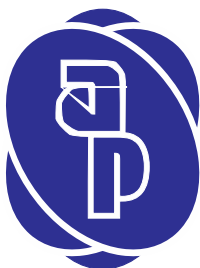


RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

SOTADINE SIROP (Desloratadine Sirop 0.5 mg/ml)

Logo du laboratoire:



ACTON PHARMA PRIVATE LIMITED.

Résumé des Caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT:

SOTADINE SIROP (Desloratadine Sirop 0.5 mg/ml).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque ml de sirop contient:

Desloratadine BP.... 0.5 mg

Dans une base de sirop aromatisé

Couleur: Jaune de quinoléine

3.0 FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

Aspect : Sirop de couleur jaune ayant une odeur et goût caractéristique, placé dans une bouteille ambre pour animal de compagnie, scellé avec un bouchon en aluminium.

4.0 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques:

Desloratadine sirop est indiquée pour le soulagement des symptômes nasaux et non-nasaux de la rhinite allergique saisonnière et de la rhinite allergique per annuelle chez les enfants de 6 mois et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration:

Utilisation orale.

La dose peut être prise avec ou sans nourriture

La dose recommandée de Desloratadine sirop est 2.5 mg une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans: 5 mL (2.5 mg)

Enfants 1 à 5 ans: 2.5 ml (1.25 mg)

Enfants de 6 à 11 mois d'âge: 2 ml (1 mg).

4.3 Contre-indications:

Desloratadine sirop est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Des réactions d'hypersensibilité incluant éruption, prurit, urticaire, œdème, dyspnée, et anaphylaxie ont été signalées après l'administration de desloratadine. Si une telle réaction se produit, le traitement par la desloratadine doit être arrêté et un traitement alternatif doit être envisagé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

La desloratadine peut être impliquée dans une interaction avec les médicaments suivants:

L'Erythromycine

La kétoconazole

l'azithromycine

La fluoxétine

La cimétidine.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement:

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 desloratadine n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

La desloratadine n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines selon des essais cliniques. Néanmoins il est 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.

4.8 Effets indésirables:

Des maux de gorge, des nausées, de la fatigue, des maux d'estomac, ou des douleurs musculaires peuvent survenir; De la fièvre, une perte d'appétit, des diarrhées, ou des troubles du sommeil peuvent également survenir, en particulier chez les enfants. Si l'un de ces effets persiste, informez votre médecin ou votre pharmacien sans tarder. Au cas où vous remarquez des symptômes d'une réaction allergique grave, notamment: une éruption cutanée, des démangeaisons et/ou un gonflement (en particulier du visage/de la langue/de la gorge) graves, des étourdissements et des difficultés respiratoires. Cette liste d'effets secondaires possibles n'est

pas complète. Si vous remarquez d'autres effets non énumérés ci-dessus, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4.9 Surdosage:

En cas de surdosage, envisager les mesures usuelles pour éliminer tout médicament non absorbé. Un traitement symptomatique et de soutien est recommandé. La desloratadine et la 3-hydroxydesloratadine ne sont pas éliminées par hémodialyse.

5. Pharmacologiques:

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

La desloratadine est un antagoniste à longue durée d'action de l'histamine tricyclique ayant une activité antagoniste et sélective sur les récepteurs H1 de l'histamine. Les données de la liaison aux récepteurs indiquent qu'à une concentration comprise entre 2 à 3 mg/ml (7 nanomolaire), la desloratadine présente une interaction significative avec les récepteur H1 de l'histamine humaine. La desloratadine inhibe la libération d'histamine à partir de cellules mastocytes humains in vitro. Les résultats d'une étude de la distribution tissulaire radio-marquée chez le rat et d'une étude radio-ligand de la liaison aux récepteur H1 sur des cobayes a montré que la desloratadine ne traverse pas aisément la barrière hémato-encéphalique. La signification clinique de cette observation est inconnue.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Absorption:

Après administration orale de desloratadine une fois par jour pendant 10 jours à des volontaires sains, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes au bout d'une durée moyenne (Tmax) d'environ 3 heures après l'administration et des concentrations moyennes plasmatiques maximales à l'état d'équilibre (Cmax) et ASC de 4 mg/ml et 56,9 mg/ml ont respectivement été observées. Ni la nourriture, ni le jus de pamplemousse n'ont eu d'effet sur la biodisponibilité (Cmax et ASC) de la desloratadine.

Distribution:

La desloratadine et la 3-hydroxydesloratadine sont liées aux protéines plasmatiques entre environ 82% à 87% et 85% à 89%, respectivement. La liaison protéinique de la desloratadine et de la 3-hydroxydesloratadine n'a pas été modifiée chez les sujets souffrant d'insuffisance rénale

Métabolites:

Hépatique. La desloratadine (un métabolite majeur de la loratadine) est largement métabolisée en 3-hydroxydesloratadine, un métabolite actif, qui subit ensuite une glucuronidation.

Elimination:

La demi-vie d'élimination plasmatique moyenne de la desloratadine est d'environ 27 heures. Les valeurs de l'ASC et de la Cmax ont augmenté proportionnellement à la posologie après des doses orales uniques comprises entre 5 et 20 mg. Après 14 jours d'administration, le degré d'accumulation est conforme à la demi-vie et à la fréquence de l'administration. Une étude du bilan de masse humaine a mis en évidence une élimination d'environ 87% de la dose de 14 C-Desloratadine, qui a été également distribuée dans les urines et les fèces sous forme de produits métaboliques. L'analyse de la 3-hydroxydesloratadine plasmatique a montré des valeurs de demi-vie et de Tmax semblables par rapport à la Desloratadine.

5.3 Données de sécurité précliniques:

La desloratadine est le principal métabolite actif de la loratadine. Des études non cliniques menées sur la desloratadine et la loratadine ont montré qu'il n'existait aucune différence qualitative ou quantitative dans le profil de toxicité de la desloratadine et de la loratadine à des niveaux d'exposition comparables à la desloratadine.

Les données non cliniques obtenues avec la desloratadine ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme d'après les études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de toxicité pour la reproduction. L'absence de potentiel cancérogène a été démontrée lors d'études menées avec la desloratadine et la loratadine.

6. Détails pharmaceutiques:**6.1 Liste des excipients:**

Sucrose, Sorbitol 70%, Gomme de xanthane, Sodium méthyl parabène, Sodium propyl parabène, Benzoate de Sodium, Bronopol, Arôme de mangue, Polysorbate 80, Dioxyde de silice colloïdal, Acide citrique anhydre, Saccharine de sodium, Propylène Glycol, Couleur jaune quinoléine and Eau purifié.

6.2 Incompatibilités:

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation:

24 mois

6.4 Précaution pour la conservation:

Conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.

Garder hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient:

Bouteille en PET ambrée contenant 60 ml de suspension scellée avec un bouchon en aluminium.

6.6 Précaution spéciale d'élimination:

Pas d'exigences particulières.

7.0 TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING**ACTON PHARMA PVT. LTD.**

506, NMS Titanium, Plot No. 74, Sector 15,

CBD Belapur, Navi Mumbai 400614.

Maharashtra. India.

www.actonpharma.com

8.0 NOM ET ADRESSE DE FABRICATION

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Limited

Vill Tejjupur, Near Chodiala Rly. Station,

Roorkee, Distt. Haridwar,

Uttarakhand, India

9.0 DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/ DERNIER RENOUVELLEMENT

10.0 DATE DE RÉVISION DU TEXTE
