

### Loratadine USI

**Description:** Loratadine (**Lora**®) is a non-sedative H<sub>1</sub> receptor antagonist with antiallergic properties, devoid of anticholinergic activity. It is rapidly effective and long lasting antihistamine.

**Mode of action:** Loratadine (**Lora**®) competitively antagonizes histamine at the H<sub>1</sub> receptor site.

**Pharmacokinetics:** Loratadine (**Lora**®) is widely absorbed (>90%) after oral administration. Mean plasma half-life is 12±4 hours. There was no evidence of toxicity after administration of a maximal dose of 160 mg (single dose) or 40 mg twice daily for 28 days (multiple dose). The effect begins within 1-3 hours, reaches a maximum at 8-12 hours, and lasts for more than 24 hours. Loratadine (**Lora**®) is extensively and rapidly metabolized in the liver. Following a single oral administration of 40 mg, 27% of the dose is eliminated in the urine within the first 24 hours and over a 10 day period about 40% is excreted in the urine and 42% in the faeces.

### Composition

Lora® 10 mg Tablet: Each tablet contains Loratadine USP 10 mg. Lora® Suspension: Each 5 ml contains Loratadine USP 5 mg.

Indications: Seasonal allergic rhinitis, perennial allergic rhinitis, skin allergies including chronic urticaria.

**Dosage & administration:** Adults and children over 30 kg of body weight: 10 mg once daily, children under 30 kg or under 5 years of age: 5 mg once daily, children under 2 years: not recommended.

**Contraindications:** Hypersensitivity or idiosyncrasy to any component of Loratadine.

**Side effects:** Side effects of loratadine are generally mild. Fatigue, dizziness, dry mouth, headache, sedation, nausea and pruritus may be reported.

**Use in pregnancy & lactation:** US FDA pregnancy category C. Loratadine is excreted in the breast milk. So, it is not indicated to lactating mother.

**Precautions:** Severe hepatic impairment alters the pharmacokinetics of Loratadine and dose adjustment is required. Caution should be exercised when driving a car or operating potentially dangerous machinery.

**Drug interactions:** Concomitant use with Ketoconazole, Cimetidine, Nifedipine or Erythromycin may increase the plasma concentration of Loratadine.

**Overdosage:** There is little information on acute overdosage. Nausea, vomiting, hypotension, tachycardia, ataxia, and drowsiness have been reported.

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light.

## Packaging

Lora® 10 mg Tablet: Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.
Lora® Suspension: Each carton contains a bottle having 60 ml suspension.

# **লুবা**<sup>®</sup>

বিবরণ: লোরাটাভিন (লরা®) তন্ত্রাচ্ছনুতার পার্শ্ব-প্রভিক্রিয়া মুক্ত একটি  $H_1$  রিসেপ্টর বিরোধী ওমুধ, যা অ্যালার্জিবিরোধী ক্রিয়া প্রদর্শন করে, কিন্তু কোলিনার্জিক বিরোধী ক্রিয়া প্রদর্শন করে না। এটি দ্রুত কাজ শুরু করে এবং দীর্ঘ সময় ধরে কাজ করে।

কার্যপদ্ধতি: লোরাটাডিন হিস্টামিন H<sub>4</sub> রিসেপ্টর এর সাথে বন্ধনীর মাধ্যমে হিস্টামিনকে নিষ্ক্রিয় করে।

ওবুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে খাওরার পর লোরাটাভিন (লরা<sup>®</sup>) ৯০ শতাংশের বেশী শোষিত হয়। রক্তে গড় অর্ধায়ু ১২ ± ৪ ঘটা। সর্বোচ্চ দৈনিক একক মাত্রা (১৬০ মিগ্রা) অথবা ৪০ মিগ্রা দিনে দুইবার করে ২৮ দিন খাওরার পরও বিষক্রিয়ার কোন তথ্য পাওয়া যায়িন। এটি ১-৩ ঘটার মধ্যে কাজ ভক্ত করে, ৮-১২ ঘটার মধ্যে রক্তে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রায় পৌছায় এবং ২৪ ঘটারও বেশী সময় ধরে কাজ করে। লোরাটাভিন (লরা<sup>®</sup>) দ্রুত ও ব্যাপকভাবে যকৃতে বিপাক হয়। একক মাত্রার ৮০ মিগ্রা খাওয়ার পর প্রথম ২৪ ঘটায় ২৭ শতাংশ মৃত্রের মাধ্যমে বের হয় এবং ১০ দিন সময় ধরে ৪০ শতাংশ মৃত্রের ও ৪২ শতাংশ মলের মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয়।

### উপাদান

**লরা<sup>®</sup> ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি ট্যাবলেট এ রয়েছে লোরাটাডিন ইউএসপি ১০ মিগ্রা।

লরা<sup>®</sup> সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলিতে রয়েছে লোরাটাডিন ইউএসপি ৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা: মৌসুমী ও সারাবছর ব্যাপী এলার্জিক রাইনাইটিস, শরীরে চুলকানিসহ বিভিন্ন ধরনের অ্যালার্জিক সমস্যায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু (যাদের ওজন ৩০ কেজি'র বেশী): ১০ মিগ্রা করে দিনে একবার

শিশু (যাদের ওজন ৩০ কেজি'র কম অথবা ৫ বছর বয়সের নিচে): ৫ মিগ্রা করে দিনে একবার

শিশু (২ বছর বয়সের নিচে): নির্দেশিত নয়

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): লোরাটাডিনের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা অথবা ইডিওসিনক্রেসি।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: লোরাটাডিনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সাধারাণত কম। ক্লান্তি, মাথা ঝিম ঝিম করা, মুখতঙ্কতা, মাথা ব্যথা, অবসাদ, বমি-বমি ভাব এবং চলকানি ইত্যাদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া লক্ষ করা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: US FDA প্রেগন্যাসি ক্যাটাগরি-সি। মায়ের বুকের দুধের সাথে নিঃস্ত হয়

সতর্কতা: যকৃতে মারাত্মক সমস্যা থাকলে লোরাটাভিনের উপর শরীরের ক্রিয়া পরিবর্তন হয় এবং সে ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। গাডী চালনা কিংবা ভারী কোন মেশিন চালানো অবস্তায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া**: কিটোকোনাজল, সিমেটিডিন, নিফেডিপিন এবং ইরাইপ্রোমাইসিনের সাথে যুগপৎ ব্যবহারে প্রাজমায় লোরাটাডিনের পরিমাণ বেডে যায়।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যতার খুব কম তথ্য পাওয়া যায়। বমি-বমি ভাব, বমি, নিম্ন রক্তচাপ, উচ্চ হৃদম্পন্দন, চলাফেরার ভারসাম্যহীনভা, ঝিমুনিভাব দেখা দিতে পারে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাগুস্থানে রাখুন।

### উপস্তাপন

লরা<sup>®</sup> ১০ মি**গ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১০ ট্যাবলেট। লরা<sup>®</sup> সাসপেনশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে ৬০ মিলি সাসপেনশন এর বোতল। 31-07



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.