



Composition :

Airditine® 5 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.
Excipients : cellulose, calcium phosphate dibasique dihydrate, amidon, talc, stéarate de magnésium, SEPIFILM, colorant bleu.

Airditine® 5 mg orodispersible : Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg de desloratadine.

Excipients : mannitol, copolymère, saccharine sodique, croscopolidone, acide citrique, sodium stéarylfumarate, arôme de cassis, arôme de cerise.

Airditine® Sirop à 0,5 mg/ml : chaque 1ml de sirop contient 0,5 mg de desloratadine.

Excipients : sorbitol, propylène glycol, EDTA, saccharine sodique, acide citrique, hydroxyde de sodium, benzoate de sodium, arôme orange, colorant jaune, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : sorbitol, propylène glycol.

Propriétés pharmacologiques :

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques H1.

La desloratadine est un antihistaminique non sédatif, d'action prolongée, exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H1 périphériques. La desloratadine est bien absorbée, avec une concentration maximale atteinte après approximativement 3 heures ; la demi-vie de la phase terminale est approximativement 27 heures. Le facteur d'accumulation de la desloratadine est lié à sa demi-vie et à son rythme d'administration en une prise par jour. La biodisponibilité de la desloratadine est dose-dépendante sur un intervalle de 5 à 20 mg. La desloratadine se lie modérément (83 à 87 %) aux protéines plasmatiques.

Indications :

Airditine® est indiqué pour le traitement symptomatique de :

- La rhinite allergique ;
- L'urticaire chronique idiopathique.

Contre-indications :

Hypersensibilité à l'un des composants ou à la loratadine.

Précautions d'emploi :

Airditine® doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère. L'efficacité et la sécurité d'Airditine comprimés pelliculés n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans.

L'efficacité et la sécurité d'Airditine sirop n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 1 an.

Mises en garde :

Chez les enfants de moins de 2 ans, il est difficile de différencier la rhinite allergique des autres formes de rhinites. Le diagnostic sera étayé par l'absence d'infection respiratoire haute ou de malformation, ainsi que les antécédents personnels, l'examen clinique, et les tests cutanés ou examens biologiques appropriés.

6 % des adultes et des enfants de 2 à 11 ans sont des métaboliseurs lents de la desloratadine, ce qui entraîne une majoration de l'exposition systémique. La tolérance d'Airditine sirop apparaît identique chez les enfants de 2 à 11 ans métaboliseurs lents et chez ceux dont le métabolisme est normal. Les effets d'Airditine sirop chez les enfants métaboliseurs lents de moins de 2 ans n'ont pas été étudiés.

Aucun effet n'a été rapporté chez les patients recevant la desloratadine. Cependant les patients doivent être informés que, très rarement, ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Le sirop contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

En raison de la présence de sorbitol dans le sirop, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Grossesse et allaitement :

L'utilisation d'Airditine pendant la grossesse n'est pas recommandée.

La desloratadine est excrétée dans le lait maternel ; par conséquent, l'utilisation d'Airditine n'est pas recommandée chez la femme qui allaite.

Interactions médicamenteuses :

Au cours des études cliniques réalisées avec Airditine comprimés, dans lesquelles les patients recevaient de l'érythromycine ou du kétoconazole en association, aucune interaction cliniquement significative n'a été observée.

Il n'a pas été mis en évidence de potentialisation des effets délétères de l'alcool sur les tests de performances lors de l'association avec Airditine comprimés.

Posologie et mode d'administration :

Airditine® peut être pris aussi bien au moment qu'en dehors des repas.

- Comprimé :

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 1 comprimé une fois par jour.

- Sirop :

Enfants de 1 à 5 ans : 2,5 ml (1,25 mg) d'Airditine sirop une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans : 5 ml (2,5 mg) d'Airditine sirop une fois par jour.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 10 ml (5 mg) d'Airditine sirop une fois par jour.

Surdosage :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique et des mesures thérapeutiques adaptées sont recommandés. La desloratadine n'est pas éliminée par hémodialyse.

Effets indésirables :

Hallucinations, vertiges, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, crises d'épilepsie, tachycardie, palpitations, douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhée, augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite, myalgie, réactions d'hypersensibilité.

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin si un effet indésirable est observé.

Conditions de conservation et de stockage :

Conserver à une température comprise entre (15 - 30) °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption ou si le produit présente des signes visibles de détérioration.

Présentations :

Airditine® 5mg comprimés pelliculés : Boîte de 10 comprimés pelliculés.

Airditine® 5mg comprimés orodispersibles : Boîte de 10 comprimés orodispersibles.

Airditine® 0,5 mg sirop : flacon de 120ml.

Liste II

Date de révision de la notice : 06/2012

Décision d'enregistrement N° :

Airditine® 5mg comprimés pelliculés : 12/01A047/352

Airditine® 0,5mg/ml sirop : 12/01A048/352

Airditine® est une marque déposée

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabricant et détenteur de la décision d'enregistrement :

EL KENDI industrie du médicament

Siège : Haouch Kaouch N°2, villa N° 14, Dely Brahim - Alger.

Usine : Z.A. Sidi Abdallah, Zéralda - Alger.