

LORASARAN SYRUP

LORATADINE SYRUP 5mg/5ml

COMPOSITION: Each 5ml contains: Loratadine ... 5mg. [USP Specs.]

Excipients: Sugar Pharma Grade, Sodium Benzoate, Aspartame, Citric Acid Monohydrate, Glycerin Pure, Hydrochloric Acid 37%, Propylene Glycol, Essence of Strawberry 2331, De-Ionized Water

Excipients with known effects:

Aspartame, Propylene Glycol, Sucrose (Pharma Grade Sugar), Glycerine (also known as Glycerol).

PHARMACEUTICAL FORM: Syrup.

THERAPEUTIC INDICATIONS: Loratadine 5mg/5ml Syrup is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis and chronic idiopathic urticarial in adults and children over the age of 2 years.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Posology:

Adults and children over 12 years of age: 10ml (10mg) of the syrup once daily.

Paediatric population: Children 2 to 12 years of age are dosed by weight:

Body weight more than 30kg: 10ml (10mg) of the syrup once daily.

Body weight 30kg or less: 5ml (5mg) of the syrup once daily. Efficacy and safety of

Loratadine 5mg/5ml Syrup in children under 2 years of age has not been established.

Patients with severe liver impairment: Patients with severe liver impairment should be administered a lower initial dose because they may have reduced clearance of Loratadine. An initial dose of 10mg every other day is recommended for adults and children weighing more than 30kg, and for children weighing 30kg or less, 5ml (5mg) every other day is recommended.

Patients with severe renal impairment: No dosage adjustments are required in the elderly or in patients with renal insufficiency.

Elderly: No dosage adjustments are required in the elderly.

Method of administration: For oral administration.

CONTRA-INDICATIONS: Loratadine 5mg/5ml Syrup is contraindicated in patients who are hypersensitive to the active substance or to any of the excipients in this formulation.

WARNING & PRECAUTION FOR USE: Loratadine 5mg/5ml Syrup should be administered with caution in patients with severe liver impairment. This medicinal product contains sucrose; patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine. The administration of Loratadine 5mg/5ml Syrup should be discontinued at least 48 hours before skin tests since antihistamines may prevent or reduce otherwise positive reactions to dermal reactivity index.

DRUG INTERACTIONS: When administered concomitantly with alcohol, Loratadine 5mg/5ml Syrup has no potentiating effects as measured by psychomotor performance studies. Potential interaction may occur with all known inhibitors 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 in controlled trials, but without clinically significant changes (including electrocardiographic).

Paediatric population: Interaction studies have only been performed in adults.

REPRODUCTION, PREGNANCY AND BREAST-FEEDING: Pregnancy: A large amount of data on pregnant women (more than 1000 exposed outcomes) indicate no malformative nor fetoneonatal toxicity of Loratadine. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Loratadine 5mg/5ml Syrup during pregnancy. **Breast-feeding:** Loratadine is excreted in breast milk, therefore the use of Loratadine is not recommended in breast-feeding women.

Fertility: There are no data available on male and female fertility.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: In clinical trials that assessed driving ability, no impairment occurred in patients receiving Loratadine. However, patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

UNDESIRABLE EFFECTS: a. Summary of the safety profile: In clinical trials involving adults and adolescents in a range of indications including AR and CIU, at the recommended dose of 10mg daily, adverse reactions with Loratadine were reported in 2% of patients in excess of those treated with the placebo. The most frequent adverse reactions reported in excess of placebo were somnolence (1.2%), headache (0.6%), increased appetite (0.5%) and insomnia (0.1%).

b. Tabulated list of adverse reactions: The following adverse reactions reported during the post-marketing period are listed in the following table by System Organ Class. Frequencies are defined as very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Immune system disorders	Very rare	Hypersensitivity reactions (including angioedema and anaphylaxis)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Nervous system disorders	Very rare	Dizziness, Convulsion
Cardiac disorders	Very rare	Tachycardia, palpitation
Gastrointestinal disorders	Very rare	Nausea, dry mouth, gastritis
Hepato-biliary disorders	Very rare	Abnormal hepatic function
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very rare	Rash, alopecia
General disorders and administration site conditions	Very rare	Fatigue
Investigations	Not known	Weight increased

c. Paediatric population: In clinical trials in a paediatric population children aged 2 through 12 years, common adverse reactions reported in excess of placebo were headache (2.7%), nervousness (2.3%), and fatigue (1%).

OVERDOSAGE: Overdosage with Loratadine increased the occurrence of anticholinergic symptoms. Somnolence, tachycardia, and headache have been reported with overdoses. In the event of overdose, general symptomatic and supportive measures are to 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.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES: Pharmacotherapeutic group: anti histamines-H1 antagonist, **ATC code:** R06A X13. Loratadine, the active ingredient in Loratadine 5mg/5ml Syrup, is a tricyclic antihistamine with selective, peripheral H₁-receptor activity. Loratadine has no clinically significant sedative or anticholinergic properties in the majority of the population and when used at the recommended dosage. During long-term treatment there were no clinically significant changes in vital signs, laboratory test values, physical examinations or electrocardiograms. Loratadine has no significant H₂-receptor activity. It does not inhibit norepinephrine uptake and has practically no influence on cardiovascular function or on intrinsic cardiac pacemaker activity.

PHARMACOKINETICS: After oral administration, Loratadine is rapidly and well absorbed and undergoes an extensive first pass metabolism, mainly by CYP3A4 and CYP2D6. The major metabolite-desloratadine (DL)- is pharmacologically active and responsible for a large part of the clinical effect. Loratadine and DL achieve maximum plasma concentrations (T_{max}) between 1-1.5 hours and 1.5-3.7 hours after administration, respectively. Increase in plasma concentrations of Loratadine has been reported after concomitant use with ketoconazole, erythromycin, and cimetidine in controlled trials, but without clinically significant changes (including electrocardiographic). Loratadine is highly bound (97% to 99%) and its active metabolite moderately bound (73% to 76%) to plasma proteins. In healthy subjects, plasma distribution half-lives of Loratadine and its active metabolite are approximately 1 and 2 hours, respectively. The mean elimination half-lives in healthy adult subjects were 8.4 hours (range=3 to 20 hours) for Loratadine and 28 hours (range=8.8 to 92 hours for the major active metabolite). 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. Approximately 27% of the dose is eliminated in the urine during the first 24 hours. Less than 1% of the active substance is excreted unchanged in active form, as Loratadine or DL. The bioavailability parameters of Loratadine and of the active metabolite are dose proportional. The pharmacokinetic profile of Loratadine and its metabolites is comparable in healthy adult volunteers and in healthy geriatric volunteers. Concomitant ingestion of food can delay slightly the absorption of Loratadine but without influencing the clinical effect. In patients with chronic renal impairment, both the AUC and peak plasma levels (C_{max}) increased for Loratadine and its metabolite as compared to the AUCs and peak plasma levels (C_{max}) of patients with normal renal function. The mean elimination half-lives of Loratadine and its metabolite were not significantly different from that observed in normal subjects. Haemodialysis does not have an effect on the pharmacokinetics of Loratadine or its active metabolite in subjects with chronic renal impairment. In patients with chronic alcoholic liver disease, the AUC and peak plasma levels (C_{max}) of Loratadine were double while the pharmacokinetic profile of the active metabolite was not significantly changed from that in patients with normal liver function. The elimination half-lives for Loratadine and its metabolite were 24 hours and 37 hours, respectively, and increased with increasing severity of liver disease. Loratadine and its active metabolite are excreted in the breast milk of lactating women.

STORAGE:

Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION: Lorasaran Syrup 5mg/5ml is supplied in a 60ml amber bottle, packaged in a single carton. The bottle is sealed with an aluminum cap, labeled, and provided with a plastic measuring spoon.

SHELF LIFE: 36 months.

ISSUING CONDITIONS: List 1

MA holder:

SARAN PHARMA

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

MANUFACTURED BY:

Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

DATE OF LAST REVISION: November 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 90 x H: 180 mm (Leaflet)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

LORASARAN SIROP
(LORATADINE SIROP 5mg/5ml)

COMPOSITION: Chaque 5ml contient:

Loratadine 5mg. [Spécifications USP.]

Excipients: Sucre de qualité pharmaceutique, Benzoate de sodium, Aspartame, Acide citrique monohydrate, Glycérine pure, Acide chlorhydrique 37, Propylène Glycol, Essence de fraise 2331, Eau désionisée.

Excipients à effets notoires:

Aspartame, Propylène Glycol, Saccharose (sucre de qualité pharmaceutique), Glycérine (également connue sous le nom de Glycérol).

FORME PHARMACEUTIQUE: Sirop.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Loratadine 5mg/5ml sirop est indiqué pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Posologie: Adultes et enfants de plus de 12 ans: 10ml (10mg) de sirop une fois par jour.

Population pédiatrique: Les enfants de 2 à 12 ans sont dosés en fonction de leur poids:

Poids corporel supérieur à 30kg: 10ml (10mg) de sirop une fois par jour;

Poids corporel inférieur ou égal à 30kg: 5ml (5mg) de sirop une fois par jour. L'efficacité et la sécurité du sirop Loratadine 5mg/5ml chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Patients présentant une insuffisance hépatique sévère: Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère doivent recevoir une dose initiale plus faible car ils peuvent avoir une clairance réduite de la Loratadine. Une dose initiale de 10mg tous les deux jours est recommandée pour les adultes et les enfants pesant plus de 30kg, et pour les enfants pesant 30kg ou moins, une dose de 5ml (5mg) tous les deux jours est recommandée.

Patients présentant une insuffisance rénale sévère: Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées ou les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Personnes âgées: Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées.

Mode d'administration: Pour l'administration orale.

CONTRE-INDICATIONS: Loratadine 5mg/5ml Sirop est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à la substance active ou à l'un des excipients contenus dans cette formulation.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTION D'EMPLOI: Loratadine 5mg/5ml sirop doit être administré avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Ce médicament contient du saccharose; les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose et du galactose ou d'insuffisance en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament. L'administration de Loratadine 5mg/5ml Sirop doit être interrompue au moins 48 heures avant les tests cutanés car les antihistaminiques peuvent prévenir ou réduire des réactions par ailleurs positives à l'indice de réactivité cutanée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Lorsqu'il est administré en même temps que l'alcool, le sirop Loratadine 5mg/5ml n'a pas d'effet potentialisateur tel que mesuré par des études de performance psychomotrice. Une interaction potentielle peut se produire avec tous les inhibiteurs connus du CYP3A4 ou du CYP2D6, entraînant des taux élevés de Loratadine, ce qui peut provoquer une augmentation des effets indésirables. Une augmentation des concentrations plasmatiques de Loratadine a été rapportée après une utilisation concomitante avec le kétoconazole, l'érythromycine et la cimétidine dans des essais contrôlés, mais sans changements cliniquement significatifs (y compris électrocardiographiques).

Population pédiatrique: Les études d'interaction n'ont été réalisées que sur des adultes.

LA REPRODUCTION, LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT: Grossesse: De nombreuses données sur les femmes enceintes (plus de 1000 issues exposées) n'indiquent aucune toxicité malformative, foetale ou néonatale de la Loratadine. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Loratadine 5mg/5ml sirop pendant la grossesse.

L'allaitement: La loratadine est excrétée dans le lait maternel, l'utilisation de la loratadine n'est donc pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

Fécondité: Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité des hommes et des femmes.

LES EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES: Dans les essais cliniques qui ont évalué l'aptitude à la conduite, aucune altération n'a été observée chez les patients recevant de la Loratadine. Toutefois, les patients doivent être informés que, très rarement, certaines personnes ressentent une somnolence qui peut affecter leur capacité à conduire ou à utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES: a. Résumé du profil de sécurité: Lors d'essais cliniques menés auprès d'adultes et d'adolescents dans diverses indications, dont la RA et l'ICU, à la dose recommandée de 10mg par jour, des effets indésirables ont été signalés chez 2% des patients traités par la loratadine, en plus de ceux traités par le placebo. Les effets indésirables les plus fréquents rapportés en excès par rapport au placebo étaient la somnolence (1,2%), les céphalées (0,6%), l'augmentation de l'appétit (0,5%) et l'insomnie (0,1%).

b. Liste tabulée des effets indésirables: Les effets indésirables suivants rapportés au cours de la période de post-commercialisation sont répertoriés dans le tableau suivant par classe de systèmes d'organes. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Système Organe Classe	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du système immunitaire	Très rare	Réactions d'hypersensibilité (y compris oedème de Quincke et anaphylaxie)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Système Organe Classe	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du système nerveux	Très rare	Vertiges, convulsions
Troubles cardiaques	Très rare	Tachycardie, palpitations
Troubles gastro-intestinaux	Très rare	Nausées, bouche sèche, gastrite
Troubles hépato-biliaires	Très rare	Fonction hépatique anormale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Éruption cutanée, alopecie
Troubles généraux et conditions du site de l'administration	Très rare	Fatigue
Enquêtes	Non connu	Augmentation du poids

c. Population pédiatrique: Dans les essais cliniques menés auprès d'une population pédiatrique d'enfants âgés de 2 à 12 ans, les effets indésirables les plus fréquents rapportés en excès par rapport au placebo étaient les céphalées (2,7%), la nervosité (2,3%) et la fatigue (1%).

SURDOSAGE: Un surdosage en Loratadine a augmenté l'apparition de symptômes anticholinergiques. Des cas de somnolence, de tachycardie et de céphalées ont été rapportés lors de surdosages. En cas de surdosage, des mesures symptomatiques et de soutien générales doivent être mises en place et maintenues aussi longtemps que nécessaire. L'administration de charbon actif sous forme de bouillie avec de l'eau peut être tentée. Un lavage gastrique peut être envisagé. La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ne sait pas si la loratadine est éliminée par dialyse péritonéale. La surveillance médicale du patient doit être poursuivie après le traitement d'urgence.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES: Groupe pharmacothérapeutique: anti histamines - H₁ antagoniste, **code ATC:** R06A X13. La loratadine, l'ingrédient actif du sirop Loratadine 5mg/5ml, est un antihistaminique tricyclique ayant une activité sélective sur les récepteurs H₁ périphériques. La loratadine n'a pas de propriétés sédatives ou anticholinergiques cliniquement significatives dans la majorité de la population et lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée. Au cours d'un traitement à long terme, il n'y a pas eu de modifications cliniquement significatives des signes vitaux, des valeurs des tests de laboratoire, des examens physiques ou des électrocardiogrammes. La loratadine n'a pas d'activité significative sur les récepteurs H₁. Elle n'inhibe pas l'absorption de la norépinéphrine et n'a pratiquement aucune influence sur la fonction cardiovasculaire ou sur l'activité intrinsèque du stimulateur cardiaque.

PHARMACOCINÉTIQUE: Après administration orale, la loratadine est rapidement et bien absorbée et subit un métabolisme de premier passage important, principalement par les CYP3A4 et CYP2D6. Le principal métabolite, la desloratadine (DL), est pharmacologiquement actif et responsable d'une grande partie de l'effet clinique. La loratadine et la DL atteignent des concentrations plasmatiques maximales (T_{max}) entre 1 et 1,5 heure et 1,5 à 3,7 heures après l'administration, respectivement. Une augmentation des concentrations plasmatiques de Loratadine a été rapportée après une utilisation concomitante avec le kétoconazole, l'érythromycine et la cimétidine dans des essais contrôlés, mais sans changements cliniquement significatifs (y compris électrocardiographiques). La loratadine est fortement liée (97% à 99%) et son métabolite actif est modérément lié (73% à 76%) aux protéines plasmatiques. Chez les sujets sains, les demi-vies de distribution plasmatique de la Loratadine et de son métabolite actif sont respectivement d'environ 1 et 2 heures. Les demi-vies d'élimination moyennes chez les sujets adultes en bonne santé étaient de 8,4 heures (intervalle = 3 à 20 heures) pour la Loratadine et de 28 heures (intervalle = 8,8 à 92 heures pour le principal métabolite actif). Environ 40% de la dose est excrétée dans les urines et 42% dans les fèces sur une période de 10 jours, principalement sous forme de métabolites conjugués. Environ 27% de la dose est éliminée dans les urines au cours des 24 premières heures. Moins de 1 % de la substance active est excrétée sous forme active inchangée, sous forme de Loratadine ou de DL. Les paramètres de biodisponibilité de la loratadine et du métabolite actif sont proportionnels à la dose. Le profil pharmacocinétique de la loratadine et de ses métabolites est comparable chez les volontaires adultes sains et les volontaires gériatriques sains. L'ingestion concomitante d'aliments peut retarder légèrement l'absorption de la Loratadine mais sans influencer l'effet clinique. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, l'ASC et le pic plasmatique (C_{max}) de la loratadine et de son métabolite ont augmenté par rapport à l'ASC et au pic plasmatique (C_{max}) des patients dont la fonction rénale est normale. Les demi-vies d'élimination moyennes de la loratadine et de son métabolite n'étaient pas significativement différentes de celles observées chez les sujets normaux. L'hémodialyse n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de la loratadine ou de son métabolite actif chez les sujets atteints d'insuffisance rénale chronique. Chez les patients souffrant d'une maladie hépatique alcoolique chronique, l'ASC et le pic plasmatique (C_{max}) de la Loratadine ont été doublés, tandis que le profil pharmacocinétique du métabolite actif n'a pas été modifié de manière significative par rapport à celui des patients ayant une fonction hépatique normale. Les demi-vies d'élimination de la Loratadine et de son métabolite étaient respectivement de 24 heures et de 37 heures et augmentaient avec la gravité de la maladie hépatique. La loratadine et son métabolite actif sont excrétés dans le lait maternel des femmes qui allaitent.

CONSERVATION: Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

PRÉSENTATION: Le sirop de Lorasaran 5mg/5ml est présenté dans un flacon ambré de 60ml, conditionné dans une boîte individuelle. Le flacon est fermé par un bouchon en aluminium, étiqueté et fourni avec une cuillère doseuse en plastique.

DURÉE DE VIE: 36 mois.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE: Liste 1

Titulaire d'AMM

SARAN PHARMA.

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

FABRIQUÉ PAR:

Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd.

17/24, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: novembre 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.