Mosedin®

Loratadine (Micronized)

Tablet & Syrup Syrup: Clear colourless to slightly yellow syrup with cherry flavour. Tablet: White to off white pentagonal biconvex tablet bisected from one side and embossed by

Syrup: Clear colouriess to sightly yellow syrup with chery flavour.

Tablet: White to this white pentageand bicomex table bissected from one side and embossed by amoun logo on the other side.

The scoring fine is not to divide the tablet into two equal doses.

4. Clinical particulars

4. Threapeutic indications

1. The reputic indications

1. The reputic indications

1. The reputic indications

1. The second in the symptomatic treatment of allergic rhimits and chronic distribution of the symptomatic interest of allergic rhimits and chronic distribution on the symptomatic interest of allergic rhimits and chronic distribution on the symptomatic interest of allergic rhimits and chronic distribution on the symptomatic distribution one chally. Pacadatric population one daily. Pacadatric pop

Oral use. The tablet or the syrup solution may be taken without regard to mealtime.

4.3 Contrainfactions

Hypersensitive to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warmings and precautions for use

Mosedim's yrup contains 550 mg propylene glycol /5 ml.

This medicine should be administered with caution in patients with severe liver impairment (see 4.2)

Mosedin® tablet contains lactose; thus patients with rare bereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

interunie.

The administration of this medicine should be discontinued at least 48 hours before skin tests since antihistamines may prevent or reduce otherwise positive reactions to dermal reactivity

index.

A.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction. When administered concomitantly with acohol, this medicine has no potentialing effects as measured by psychomotor performance studies. Potential interaction may occur with all known inhibitors of CYP5A4 or CYP2D6 resulting in elevated levels of forstadine fees Section 5.2, which may cause an increase in adverse events. Increase in plasma concentrations of loratadine has been reported after concomitant use with beteconazoic, epithermorpic, and centeridation in controlled trials, but without clinically significant changes including electrocardine gradies. The controlled trials but without clinically significant changes including electrocardine gradies.

Less three days after therapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing protypiene glycol during and for at least three days after threapy with meteoroducts containing threat threapy and threapy an

usant air-nice reaction to a control, including audolinian change, haused, voinning, reasouries, and flushing.

Facilistic, population
Interaction studies have only been performed in adults.

4.6 fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
A large amount of data on pregnant women (more than 1000 exposed outcomes) indicate no malformative nor feto/neonatal 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 during pregnant. Pressal-feeding
Loratadine is excreted in breast milk, therefore the use of loratadine is not recommended in breast-feeding women.

4.8 Undesirable effects
Summary of the safety profile:
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

reactions reported in excess of placebo were neadarche (27%), nervousness (25%), and tatigue (17%), instituted traits involving studies and adolescents in a range of indications including alleging in the first (NOI) and chronic indication alleging the continuous of the continuous conti

seriousness.	averse reactions are pr	esence in order or decreasing
System Organ Class	Frequency	Adverse Experience Term
Immune system disorders	Very rare	Hypersensitivity reactions

		(including angioedema
		and anaphylaxis).
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	Very rare	Fatigue
site conditions		_
Investigations	Not known	Weight increased
Dandistric manufation		

(1%). Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important.
It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Egyptian pharmacoviglance center;
profeliotung@edeagytg.cov.gv
www.cda.moth.gov.gv
4.3 Overdose.

Non-Standard Spaces

4.4 Overdose

Overdosage with loratadine increased the occurrence of anticholinergic symptoms. Somnolence, tachyacrdia and headache have been reported with overdoses.

In the event of overdose, general symptomalic and supportive measures are to be instituted and maintained for as fong as necessary. Administration of activated charcoal as a slurry with water may be attempted. Gastric loage may be considered. Loratadine is not removed by hemodalpsis and it is not known if loratadine is removed by peritomed dialysis. Medical monitoring of the patient is to be continued after emergency treatment.

5. Pharmacological properties

7. Pharmacological properties

Pharmacological group and thistadinies – H1 antagonist.

Mechanism of aditor.

Cortadatine the active ingredient in this medicine is a tricyclic antihistamine with selective, peripheral H1 receptor activity.

Pharmacological effects.

Loratadine the active ingredient in this medicine is a tricyclic antihistamine with selective, peripheral HI receptor activity.

Pharmacoknamic effects

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.

Loradadine has no significant H2-receptor activity, it does not inhibit norepinephrine uptake and has practically no influence on cardiovascular function or ori infinistic cardac pacemidine activity.

Sown that the artificial statine effects are seen within 1.5 hours reaching a peak at 8-12 hours and lasting in excess of 24 hours. There was no evidence of tolerance to this effect after 28 days of dosing with loratadine.

5.2 Pharmacokinetic properties

Belotarsformation

5.2 Pharmacokinetic properties Bédorardsmallor. Alter oral administration, loratadine is rapidly and well absorbed and undergoes an extensive first pass metabolism, mainly by CYP 3.44 and CYP 2.06. The major metabolite – desloratadine (DL) – is pharmacologically active and responsible for a large part of clinical effect. Loratadine and DL achieve maximum plasma concentrations ($T_{\rm min}$) between 1 – 1.5 hours and 1.5 – 37 hours after administration, respectively.

Distribution
Loratadine is highly bound (97% to 99%) and its active major metabolite desloratadine (DL)

noderately bound (73% to 76%) to plasma proteins. n healthy subjects, plasma distribution half-lives of loratadine and its active metabolite are pproximately 1 and 2 hours, respectively.

Elimination

Approximately 40% of the dose is excreted in the urine and 42% in the faces over a 10-day period finality 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 mean elimination half-lives in healthy adult subjects were 48 hours frange = 1.0 to 20 hours | for loratadine and 28 hours frange = 8.8 to 92 hours| for the major active metabolite.

Loratadine is rapidly and well-absorbed. Concomitant ingestion of food can delay slightly the absorption of loratadine but without influencing the clinical effect. The bioavailability parameters of loratadine and of the active metabolite are dose proportional.

of fortalatine and of the active metabolite are cose proposations. Renalimpairms [Renalimpairms] in patients with chronic renal impairment, both the AUC and the peak plasma levels (Cmax) increased for loratadine and its metabolite as compared to the AUCs and peak plasma levels (Cmax of patients with normal renal function. The mean elimination half-leves of loratadine and its active metabolite were not significantly different from that observed in normal subjects. Haemodalysis does not have an effect on the pharmacokinetics of loratadine or stacker metabolite in subjects with chronic renal impairment.

for fortadine and its active metabolite were 24 hours and 37 hours, respectively, and increased with increasing sevenity of liver disease.

Biden't here in the planta of the planta of

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO. SAE El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

<u>5. كيف قاخد موسيدين</u>"
تتارل هذا الدواء دائماً كنا هو موضع في هذه الشفرة أو كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي، استشر السياب أو الصيدلي، استشر الطبيات أو الصيدلي إذا تكن متاكمًا،
أخري محرز يساعدك على كمر القرص في حال إذا كنت تواجه صعوبة في أبناخ القرص بالكامل وكن ليس المنبية القرص ألى جرعتين متساوين، منافيات من المهم حمولة عقداً وزير فطلك التأمر ساعداً كليمة الصحيحة من الدواء، على سبيل المثال، طفل بياخ من المعروب هذا إذا كنت تشك في فرزن طفلك التم الصيابات الثانية، حيثي القسم التألي على إرشادات حول عدد الأفراص والملايشات التي يجب تناولها ومتى لا تتجاوز الجرعة للذكورة أنظاء.

يعتري النسم التالي على إلى المذادات حول عدد الأقراص والليلدارات التي يجب تناولها ومتى. لا تتجاوز الجميدة المتوافق المراحمة الكوائر كالمراحمة المراحمة المراحمة المراحمة المراحمة المراحمة المراحمة المراحمة واحدة يوميا. والمال من لوراتادين شراب مرة واحدة يوميا. والمالم من لوراتادين شراب مرة واحدة يوميا. والمالم نوراتادين تشريع المعترفة على المراحمة المواجعة الموا

الأكثار الجانبية التالدوة هدا التالية (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من يبن 10000 شخص) شاأة تصويق الطوراتادين .

• رد فيل تحسيسي شدييد (بما في ذلك التورم) • دوار .

• شدنج • اشتيان (الشعور بالفتيان) • جذاف النم .

• شاخط الشعور بالفتيان .

• شاخط التعديد • مشتكل في الكيد .

• شاخط الشعر .

التعب
 التعب
 غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)
 زيادة الوزن

• زياد الرزق الإبلاغ عن الآثار المنابية. وأا حسلت على أي آثار جانبية. فتحدث مع طبيبك أو الميردلي أو المرضة، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتفلة غير مدرجة في هذه الشرف، يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة على: من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة بلا توفير المزيد من المطومات حول سلامة هذا

الدواء. وكلية تخطير الإبراغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سعرمه هدا.

5. كيفيلة تخزين موسيفين "

5. كيفيلة تخزين موسيفين"
تخط هذه الأفرية بعيداً عن مثالوا الأشائل، الدواء الخاص بك قد يضر بهم.

• الاشراب بعنظ في درجه حراره لا تزيد عن 25 درجه متوبه في مكان جاف.
الشراب بعنظ في درجه حراره لا تزيد عن 25 درجه متوبه في مكان جاف.

• لا تستخدم بعد تازيع انتباء المساحية المحدد علي العبوة بعد EXP . بشير تازيخ انتهاء المساحية

• التخلص من أي ادوبة عن طريق مباه الصرف المحبي أو النفايات المتزلية، اسال الصبيفي عن
كيفية التخلص من أي أدوبة تن طريق مباه الصرف المحبي أو النفايات المتزلية، أسال الصبيفي عن
كيفية التخلص من الأدوبة التي أم تمند تستخدمها ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

• كا تخطف من الدوبة التي ثم تمند تستخدمها ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

- محقوبات العبودة ومطومات أخرى .

6. محقوبات العبودة ومطومات أخرى .

7. محقوبات العبودة ومطومات أخرى .

8. محقوبات العبودة بعد الإنسان ميكرونيزيد
يحتوي كل 5 مثل من الشراب على 5 مجم لورانادين ميكرونيزيد

20 الماكر ، وهيدون XL (كرس بوظيدون) ، وهيدون 354 ستبرات المناسوم، تلك منقي، ايروسيل
الماد القيدة الديالة المناسة بالمناسفة المناسفة بها الإنساني المناسفة بي الورانادين الهيدين 165 سنسوم، تلك منته ، المرسيل المناب على 5 مثل مناسة مناسفة بي المناسفة بي المناسفة بيات المناسفة بيناسفة المناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناسفة بيناس المناسفة بيناسفة بينا

......... برجيسون منه رحوري يوجيدون) بوجيدون لاخه سفيرات المعيسيوم تلك مقتى بالدورسيل
100 مماه على الشراب بروبيلين عليكول سوربيتول 7:70 سكروز، حمض السيئويك احادي
الهواد الخموها في الشرابية سكراوان كاربوكسي ميثيل سيلليون صوديوم، امونيوم جليسروزينات.
المؤمس المدورات يحمد المؤمد المنافق ما منتقي.
المؤمس المدوراتينية
المؤمس المدوراتينية
المؤمس المدوراتينية
المؤمس المدوراتينية
المؤمس المدوراتينية
المؤمس المدوراتينية
المؤمس منافق الي المدوراتينية المائية المدوراتينية
المؤمس مراب مدورات منافق الي اصفر فاتح بتكهه الكرز
الشراب، شراب شفاف الي اصفر فاتح بتكهه الكرز
المؤمس ايمن الي ايمنى ماثل للصفره فرس محدب من جانب واحد و محفور عليه شعار امون من
المؤمس المؤمس المهائية المدورات الموادر من

العبود: الأقراض: عليه كرتون تحتري علي شرائط (الومنيوم / بي يغ سي شفاف عديم اللون) يحتوي كل منها علي 10 افراض - نشرد داخليه . لموقة عدد الشرائط، انظر ألعبرة الخارجية . الشراب عليه كرتون تحتري علي زجاجه FET معتمه لونها عسلي تحتوي علي 60 مللي شراب يغطاء اييض و كرب قباس بلاستيك + نشره داخليه نتريخ مراجية النشرة من قبل هيئة المواه المصرية: 2023/6/22 المنتح و صاحب الرخصة: شركه امون للادوييه

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال







لوراتادین (میکرونیزید)

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في تنابل هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

تتاول هذا الدواء دائمًا كما هو موضح بإلا هذه النشرة أو كما أخبرك مليبيك أو الصيدلي.

تتاول هذا الدواء مدائمًا كما هو موضح بإلا هذه النشرة أو كما أخبرك مليبيك أو الصيدلي.

استخدا السابقة المسابق المنابع المحرول على أهدا النشرة أو كما أخبرك مليبيك أو الصيدلي.

- إذا كان الديات إلى الراح جانبية تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي اثار جانبية محتملة من مدينة المنابق المناب

الثني. بالنسبة **لوسيدين"** شراب، وقف عن تفاول الكحول أو النتجات التي تحتوي على اليروبيلين جليكول خلال ولمدة ثلاثة أيام على الاقل بعد العلاج بالميتورنيداول، يرتبط استخدام الميترونيداول عن طريق الفم بشامل عكسي شبيه البيسيدودراء الكحول، بما يج ذلك تقلصات البيطان والقيان والقيء والصداع والاحمرار. المحافير والاحتياطات

ذير والاحتياطات، ي **موسيدين®** شراب علي 550 مجم بروبيلين جلايكول/ 5 مللي. .ث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل ان تتناول **موسيدين®** إذا كان:

تحدث إلى طبيلة أو الصيدائي قبل أن تتاول موسيدين" إذا كان: - لديك عدم تحمل لبحش السكريات يحتوي موسيدين" علي اللاكتور الفرضى المسابون بأمراض ورائية نازرة مثل عدم تحمل الجالاكتور نفس انزوم اللاب اللاكتور سوء امتصاص طوكور - جالاكتور، جسع عليهم معم أتاره مثال المدا الدوا، - من القرر إجراء أي اختبارات جلدية المصالمية، لا تتاول موسيدين" غدة يومين قبل إجراء هذه الاختبارات جدالاته قد يؤثر على نتائج الاختبار. الاختبارات على ما سبق يطبق عليك (أو لست متاكداً) فتحدث إلى طبيبك أو الصيدئي قبل تتاول موسيدين"

إذا كان أي مما سبق ينطبي عبيد رو
الأطفال
الاستخدال التي تقل أعمارهم عن عامن كما لا يجب إعطاء موسيدين الا تما موسيدين الله المنافقة المنافقة المنافقة عن المنافقة المنافقة عن الأطفال من عمر عامن إلى 12 عام و الذين تقل أعزانهم عن 50كجم.

الانوية الأخرى موسيدين الان كات تتنول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، حتى تلك غير الموسوفة. أخر طبيبا أو الصيدين التنول الدولقي في الكبد، مؤخرًا أي أدوية الخزى التي تؤخر ملى أداء بعض الانزياءات السنونية عن التنفق الدولقي في الكبد، مع خلاله الأثار الجانية للورائقية المنافقة عن المنافقة المنافقة عن الإنزياءات السنونية عن التنفيل الدولقي في الكبد، مع خطر الأثار الجانية، عندن الأكرا الجانية، عندن الأكرا الجانية، عندن الإنزياءات المنافقة عندن إلى المنافقة عندن (المنافقة عندن)، عندن المنافقة المنا

- سومسين العرصاب). **موسيدين** ⁶ مع الأكام الشرب والكحوليات: يجب تجنب الاستهلاك المفرط للكحول أشاء تناول هذا الدواء، كما هو الحال مع جميع الأدوية المضادة

يوبيدين. موسيدون " لا ينبخي أن يتأثرا بالطعام أو الشراب. الحمل إذا كتني حاملا، لا تأخذي هذا الدواء الا اذا اومي طبيبك بذلك قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات

إضافية أثناء تناول هذا الدواء. كإجراء وقائي، يفضل تجنب استخدام **موسيدين®** أثناء الحمل. الرضاعة الطبيعية:

رضاعه الطبيعية: طلبي من طبيك أو الصيدلي نصبحة قبل تناول أي دواء. سبي من حبيب و حبيد على النساء اللواتي يرضعن لأن العنصر النشط، لوراتادين، يمر إلى لبن لا ينبغي تناول هذا الدواء من قبل النساء اللواتي يرضعن لأن العنصر النشط، لوراتادين، يمر إلى لبن

المهيدة مستمام الاقداد. 2- التجاري العربيرية التي قيمت القدرة على القيادة، لم يلاحظة أي ضعف عن البرضى الذين ينتقون لوراتانين, بالجرعة الوصي بها من غير الترفي أن تتمييه م**وسيدين** 2- القدور بالقامان أو تتبيه أقرى حوظة شاءة إلى ما يعتي بحض الاقدامين من التعالى ما قد يؤخر على شرقهم على القيادة أو استخدام الآلات، لا تقود سيارة و لا تستعمل الآلات إلى أن تتأكد من تأثير الدواء عليك.

