

لورين أقراص

لورين شراب

لورين أقراص FM

مشقة اللوراتادين

التركيب الكيماوي والكمي :

- يحتوي كل قرص من **لورين** على 10 ملجرام مايكرونايزيد ولوراتادين وهو مضاد للهستامين للتلوون عن طريق الفم.
- يحتوي كل 5 مل من **لورين** شراب على 5 ملجرام مايكرونايزيد ولوراتادين وهو مضاد للهستامين للتلوون عن طريق الفم.
- يحتوي كل قرص من **لورين-إف إم** (أقراص لوراتادين سريعة الذوبان بالفم) على 10 ملجرام لوراتادين ميكرودن وهو مضاد للهستامين للتلوون عن طريق الفم. وتذوب أقراص **لورين-إف إم** بسرعة في غضون ثوانٍ معدودة بمجرد وضعها في اللسان مما يسمح ببلع كميات القصر مع أو بدون تناول الماء.

الخصائص السريرية :

دواعي الاستعمال الاعلانية :

يستعمل **لورين** لعلاج الأعراض الأنفية والغير أنفية المسماحة بالتهاب الأنف الأروحي وأيضاً لعلاج الربو الرباعي اليوزيني الناتجة عن الإلتهاب الناتج عن **لورين** يزيد عمره عن عامين.

الجرعة وطريقة الاستعمال :

- البالغون والأطفال الذين يزيد عمرهم عن 6 أعوام : إن الجرعة المعتادة هي قرص واحد من **لورين** أو قرص واحد من **لورين-إف إم** أو ملغتان كيتران (10 مل) من **لورين** شراب مرة واحدة يومياً.
- الأطفال من سنتين إلى 5 سنوات: إن الجرعة الوحيدة هي ملغمة صغيرة (5 مل) من **لورين** شراب مرة واحدة يومياً.
- البالغين والأطفال الذين يزيد عمرهم عن 6 أعوام والذين يعانون من فشل في وظائف الكبد أو فشل في وظائف الكلى (سرعة التبريق الكيبي أقل من 30 مل/د) : إن الجرعة الأولية هي 10 ملجرام (قرص واحد) أو ملغمتين صغيرتين (10 مل) يوم بعد يوم.
- الأطفال من سنتين إلى 5 سنوات والذين يعانون من فشل في وظائف الكبد أو فشل في وظائف الكلى : إن الجرعة الأولية هي ملغمة صغيرة (5 مل) من **لورين** شراب يوم بعد يوم.

طريقة تناول لورين-إف إم (أقراص لوراتادين سريعة الذوبان بالفم) : ضع قرصاً واحداً من **لورين-إف إم** في اللسان، تذوب القرص بسرعة بمجرد تناوله. يمكن تناول **لورين-إف إم** مع أو بدون تناول الماء.

الخصائص الدوائية :

لوراتادين مضاد للهستامين ثلاثي الحلقات طويل المفعول ذو تأثير ميثيل إيثانامي لمستقبلات الهستامين الطرفية يبدأ تأثيره بعد 30 دقيقة من تناول الجرعة الأولى خلال 1-3 ساعات ويصل إلى أعلى معدل له خلال 8-12 ساعة. يمتد تأثير لوراتادين لفترة تزيد عن 24 ساعة. لا يوجد دليل على اضطراب تأثير لوراتادين عند تناول لوراتادين بالجرعة المعتادة ويشكل متواصلاً لمدة 28 يوماً.

لا ينفذ لوراتادين أو أي من مشتقاته من الجهاز العصبي المركزي.

لا يوجد لوراتادين لمستحضر **لورين-إف إم** (أقراص لوراتادين سريعة الذوبان بالفم) أي تبيح مرضي بالفم.

خصائص حركية الدواء :

الامتصاص: يتم امتصاص لوراتادين 10 ملجرام أقراص بسرعة بعد تناول القرص مرة واحدة يومياً لمدة 10 و 15 أيام ويصل للدواء أعلى تركيز في مصل الدم (Tmax) خلال 1.3 ساعة بالنسبة لمادة لوراتادين و 2.5 ساعة بالنسبة للمستحضر الرئيسي النشط ديسكاربيوليتيكي لوراتادين. لا تتأثر الحواص الحركية مادة لوراتادين و 10 و 40 ملجرام ولا تتأثر أيضاً بمعالجة الدم. يتم إبطاء من التوافر الحيوي مادة لوراتادين ومستقلباتها النشطة (حوالي 40 % و 16 % على الترتيب) ويبدأ الوقت اللازم للوصول لأعلى معدلات التركيز في المصل (Tmax) بالنسبة لمادة لوراتادين والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين بمعدل ساعة واحدة. لا يؤثر الطعام على قياس أعلى تركيز لوراتادين (Cmax).

إن تركز المصل لمادة لوراتادين ومستقلباتها ديسكاربيوليتيكي لوراتادين عند تناول مستحضر **لورين-إف إم** (أقراص لوراتادين سريعة الذوبان بالفم) يتأثر ذلك الذي يتم تحييده عند تناول مستحضر **لورين** أقراص. إن متوسط معدل التوافر الحيوي (AUC) هو 48 % ولا يتأثر التوافر الحيوي للمستقلبات النشطة. يزيد الوقت اللازم للوصول لأعلى تركيز في المصل (Tmax) بالنسبة لمادة لوراتادين والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين بمعدل ساعة 7.2 ساعة في حالة تناول قرص واحد عند تناول الطعام قبل تناول **لورين-إف إم**. لا يؤثر تناول الطعام على أعلى معدلات التركيز بالنسبة لمادة لوراتادين ومستقلباتها النشطة.

يتم التوافر الحيوي لمادة لوراتادين عند تناولها مرة أخرى أقراص **لورين-إف إم** بنسبة 26 % عند تناوله بدون ماء مقارنة بتناوله مع الماء. لا تتأثر نسبة أعلى تركيز في المصل (Cmax). لا يتأثر التوافر الحيوي (AUC) للمستحضر ديسكاربيوليتيكي لوراتادين عند تناول أقراص **لورين-إف إم** مع أو بدون تناول الماء.

الأيض :

يتم أيض مادة لوراتادين إلى المستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين بصورة كبيرة عن طريق إنزيم سايتوكروم P450 3A4 (CYP3A4) بواسطة قرص أو طريق إنزيم سايتوكروم CYP2D6 (CYP2D6). إن P450 2D6 متوارثاً مادة لوراتادين في نفس الوقت مع المواد المسببة للإرتباب الكبدية مثل مثالي ميثيل نازوليد يؤدي إلى زيادة واضحة لسرور تركز لوراتادين في المصل. (انظر الجزء الخاص بالتفاعلات مع الأدوية الأخرى).

الأضرار :

يتم إخراج 80 % من الجرعة المتأصلة من مادة لوراتادين عن طريق البول والبراز مانسفة وذلك في صورة مواد مستقلة في خلال 10 أيام. ويكون متوسط فترة عمر النصف في الأشخاص البالغين الأصحاء هو 8.4 ساعة بالنسبة لمادة لوراتادين و 28 ساعة بالنسبة إلى ديسكاربيوليتيكي لوراتادين.

يتم مادة لوراتادين والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين إلى مستوى ثابت من التركيز في المصل بحلول اليوم الخامس من الجرعة اليومية.

موانع الاستعمال :

لا يستخدم **لورين** للرضع الذين لديهم حساسية لهذا المستحضر أو حساسية لأي من مكوناته. **تحذيرات خاصة واحتياطات خاصة بالنسبة للإستعمال :**

بعض فئات من المرضى :
الأطفال: إن خواص حركية مادة لوراتادين في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 2 إلى 12 عام هي نفسها الخاصة بالأشخاص البالغين.
 لم تثبت سلامة وفعالية إستخدام **لورين** في الأطفال أقل من سنتين.

كبار السن :

يزيد توافر الحيوي (AUC) وأعلى معدل تركز بالمصل (Cmax) لكل من لوراتادين والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين بنسبة 50 % في كبار السن عن الأشخاص الأصغر عمراً ويكون متوسط فترة عمر النصف في الأشخاص كبار السن هي 18.4 ساعة بالنسبة لمادة لوراتادين و 17.5 ساعة بالنسبة إلى ديسكاربيوليتيكي لوراتادين.

مرض فشل الكلي: يكون 10 ملجرام أقراص **لورين** أو أعلى معدل تركز بالمصل (Cmax) لكل من لوراتادين والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين بحوالي 73 % و 120 % على الترتيب. وذلك في دراسة أجريت على مرضى الفشل الكلوي المزمن (ضعف الكرياتينين ≥ 30 و ≥ 90 و ≥ 300 d) مقارنة بالأشخاص ذوي الوظائف الكلوية السليمة (ضعف الكرياتينين ≤ 80 و ≤ 90 و ≤ 300 d). لا تختلف فترة عمر النصف في مرضى الفشل الكلوي بصورة كبيرة بالنسبة لمادة لوراتادين (7.6 ساعة) والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين (23.8 ساعة) مقارنة بالأشخاص الأصحاء.

لا تؤثر ديلزة الدم على خواص حركية لوراتادين والمستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين في مرضى الفشل الكلوي.

مرض الكبد: إن فترة عمر النصف هي 24 ساعة بالنسبة لمادة لوراتادين و 37 ساعة بالنسبة إلى ديسكاربيوليتيكي لوراتادين وبزيادة بسيطة عند حدوث اضطراب في وظائف الكبد.

التفاعل مع الأدوية الأخرى والتأثيرات الأخرى من التفاعل :

عند تناول لوراتادين و **لورين** مع مثبطات الكبدية CYP3A4 أو CYP2D6 فإن تناول لوراتادين إلى مستقلب ديسكاربيوليتيكي لوراتادين عن طريق إنزيم CYP2D6 أو تناول المزامرات لمادة لوراتادين مع كيتوكازول أو إريثروميسين (كلهما مثبط ل CYP3A4) أو سايبرين (وهو مثبط لإنزيم CYP3A4 و CYP2D6) لا يوجد أي تغير في الأشخاص الأصحاء يؤدي إلى زيادة تركز مادة لوراتادين في المصل. وبالرغم من ذلك لا يوجد أي تغير إكلينيكي مهمات مثل انخفاض وظائف لوراتادين في هذه الحالة عند القيام بعمل تحقيقات كهربية القلب والدراسات المخبرية الكليتيكية، قياس العلامات الحيوية والتأثيرات غير مرغوبة.

لم يُرتب التأثيرات الغير مرغوبة في المريضات اللائي يتناولن أقراص منع الحمل مع لوراتادين.

الحمل والإرضاع :

لم تثبت بعد سلامة استخدام لوراتادين أثناء الحمل ولذلك يستعمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة منه تبرر المخاطرة بحياة الجنين.

حيث أن لوراتادين والمستقلب الناتج عنه ديسكاربيوليتيكي لوراتادين يفرزان في حليب الأم المرصعة يجب اتخاذ الإجراء الدقيق بإيقاف استخدام المستحضر أو إيقاف العلاج مع الأخذ في الحسبان مدى أهمية المستحضر في علاج الأم المرضعة.

التأثيرات الأخرى من الجرعة :

لا يسبب لوراتادين تفاعلاً ملحوظاً مع مثبطات الباعث الداخلي لمادة لوراتادين بجرعة 10 ملجرام يومياً. مع التأثيرات الغير مرغوبة المسجلة تشمل الصدور، عصبان، عتاف بالفم، غثاق بموياً مثل: خيaban، التهاب، التهاب، كذلك أعراض حساسية مثل الطفح الجلدي. عند تسويق مستحضر لوراتادين أقراص، تم إجراء دراسات إكلينيكية من مسووط العنصر الحسية (عوار)، اضطراب في وظائف الكبد.

إن التأثيرات الأخرى من جرعة مفرطة لتناول **لورين-إف إم** أقراص لا تختلف عن مثيلاتها والمسماحة باستخدام **لورين** أقراص أو العلاج التوسيمي من حيث النوع ومعدل الحدوث.

لورين التناول المستمر **لورين-إف إم** إلى زيادة حالات التبيح المرضي بالفم أو اللسان.

في مستحضر **لورين** شراب، فإن حدوث تأثيرات غير مرغوبة كانت مماثلة للعلاج التوسيمي. في الدراسات السريرية الكليتيكية التي أجريت على الأطفال كانت حدوث الصعاب المرتبط بالعلاج والتهامس وتبيح الحجاب-رقم عددة جزئية- مماثلة لما تم تسجيله عند استعمال العلاج التوسيمي.

الجرعة المفرطة :

تم تسجيل حالات نادرة، سرعة ضربات القلب، وصعاب في البلعين الذين تناولوا جرعة مفرطة وتم أيضاً تسجيل أعراض زيادة نفاذ نفاذ خارج الحجاب الغرسي وخفان في القلب في الأطفال الذين تناولوا جرعة مفرطة. يجب إتخاذ الإجراءات المسماحة الجلائمة بأمرع وتمكن وعكس بصورة مثل في حالات الجرعة المفرطة وإتباعها لأعلى فترة ممكنة بمتابعة المريض مع علاج مضاد للحموضة عن طريق حقن التقيؤ والقيء والتشنج استخدام إسفنجة غرق الذهب (إيكال-). ويستسى من ذلك المرضي فاقدي الوعي- تم تبعه تناول الفحم النشط والسطح وذلك لإتزان الكيمية الشبيقة من الدواء. أم في حالات عدم نجاح التقيؤ أو في حالات موانع إستخدام التقيؤ، فإن الطريقة المثلى هي غسل المعدة باستخدام محلول كلوريد. لا تكون المليات المسماحة ذات فائدة إضافية لمعالجها على تخفيف كمونات الأمعاء بصورة سريعة. لا يمكن التخلص من لوراتادين بواسطة ديلزة الدم.

لا يعرف إذا كان يمكن التخلص من لوراتادين بواسطة الديليزة الصفائية أم لا.

الخصائص الصيدلانية :

المادة الفعالة :

مايكرونايزيد ولوراتادين

قائمة المكونات :

لورين أقراص: نشا الذرة، لاكتوز، وسيتارات من سداسات الفوسفوريم.

لورين شراب: حشيش الشتريك مونيهدرات، جليسرول، بروبيلين جليكول، بنزوات الصوديوم، سكر، طعم الخوخ، ماء مقطر.

لورين-إف إم: حشيش الشتريك مونيهدرات، فاربامست، صوديوم ساكارين، طعم النعناع، وماغنيسيوم سيترات.

الموانع التحذيرية :

يتوفر **لورين** على هيئة أقراص و شراب و **لورين-إف إم** أقراص.

احتياطات خاصة بالنسبة للتحذير :

لورين شراب: يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لورين أقراص: يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يحفظ بعيداً عن الرطوبة المفرطة.

لورين-إف إم: يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. يحفظ بعيداً عن الرطوبة المفرطة.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرض للخطر.
- يتأثر بقدرة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضعه.
- لا تقطع علاج الممعدة لك مع تلقاء نفسك.
- لا تكسر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

يجلس وزراء الصحة العرب وأعداء الصيدالة العرب

إنتاج

مشقة الأدوية بالقيصم
 الشركة السعودية للصناعات الدوائية
 والمستحضرات الطبية
 المملكة العربية السعودية.

تاريخ إعداد المعلومات: ديسمبر 2009

لورين. علامة تجارية

34LR376