

LEVONDA (FILM COATED TABLETS)



COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
- Levocetirizine 2HCl 5 mg.

MODE OF ACTION:

Levocetirizine, the active enantiomer of cetirizine, is an antihistamine; its principal effects are mediated via inhibition of H1 receptors.

INDICATIONS:

Levonda is a histamine H1-receptor antagonist indicated for:

- The relief of symptoms associated with seasonal and perennial allergic rhinitis.
- The treatment of the uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria.

CONTRAINDICATIONS:

- Patients with a known hypersensitivity to levocetirizine or any of the ingredients of Levonda or to cetirizine.
- Patients with end-stage renal disease at less than 10 mL/min creatinine clearance or patients undergoing hemodialysis.
- Children 6 to 11 years of age with renal impairment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Avoid engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness such as driving or operating machinery when taking Levonda.
- Avoid concurrent use of alcohol or other central nervous system depressants with Levonda.

ADVERSE REACTIONS:

The most common adverse reactions are somnolence, nasopharyngitis, fatigue, dry mouth, and pharyngitis in subjects 12 years of age and older, and pyrexia, somnolence, cough, and epistaxis in children 6 to 12 years of age.

DRUG INTERACTIONS:

In vitro data indicate that levocetirizine is unlikely to produce pharmacokinetic interactions through inhibition or induction of liver drug-metabolizing enzymes. No in vivo drug-drug interaction studies have been performed with levocetirizine.

PREGNANCY:

Pregnancy Category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Levonda should be used during pregnancy only if clearly needed.

NURSING MOTHERS:

Cetirizine has been reported to be excreted in human breast milk. Because levocetirizine is also expected to be excreted in human milk, use of Levonda in nursing mothers is not recommended.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults and children 12 years of age and older: 5 mg (1 tablet) once daily in the evening.
Children 6 to 11 years of age: 2.5 mg (1/2 tablet) once daily in the evening.

OVERDOSAGE:

Symptoms of overdose may include drowsiness in adults and initially agitation and restlessness, followed by drowsiness in children. There is no known specific antidote to Levonda.

PACKAGE:

Carton box of 20 F.C. Tablets, blister packed.
Carton box of 10 F.C. Tablets, blister packed.

STORAGE:

Store at (15-25)°C. Keep away from reach of children.

PK0525/01

Ref 1106261	THIS IS A MEDICAMENT
	<ul style="list-style-type: none">- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.- Keep medicaments out of reach of children.
	(Council of Arab Health Ministers & Arab Pharmacists Association)

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria
Tel.: 00963 11 5955339 - Fax: 00963 11 5975174
E-mail: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net



ليفوندا (مضغوظات ملبسة بالفيلم)

التركيب:

كل مضغوظة ملبسة بالفيلم تحتوي:
- ليفوسيتيريزين ديهيدروكلوريد ٥ ملغ.

التأثير الدوائي:

ليفوسيتيريزين هو المتماثل الفعّال للسيتيريزين، مضاد للهستامين، تتوسط تأثيراته الرئيسية تثبيط مستقبلات H1 الهستامينية.

الاستجابات:

يستعمل ليفوندا في معالجة الأعراض التحسسية ومنها:

- أعراض التهاب الأنف التحسسي الفصلي والتهاب الأنف التحسسي السنوي.
- الأعراض الجلدية غير المختلطة للشرى المزمن المجهول السبب.

مضادات الاستجاب:

يجب عدم استعمال ليفوندا من قبل الأفراد الذين سبق عدم تحملهم له أو لأي من مكوناته، ومن قبل المرضى المصابين بضعف وظيفة الكلية بالمرحلة النهائية مع تصفية كرياتينين أقل من ١٠ مل/دقيقة، أو المرضى الخاضعين للديال الدموي، وعند الأطفال بعمر ٦-١١ سنة المصابين بضعف في وظيفة الكلية.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب أن يؤخذ المستحضر بحذر عند قيادة السيارات أو العمل على الآلات، ويجب تجنب استعماله مع مثبطات الجملة العصبية المركزية.

التأثيرات الجانبية:

قد يسبب النعاس، الوهن، وجفاف الفم، والتهاب البلعوم عند الأشخاص بعمر ١٢ سنة أو أكبر، أما عند الأطفال بعمر ٦-١٢ سنة فإن التأثيرات تكون عبارة عن حمى، نعاس، سعال، ورعاف.

التداخلات الدوائية:

تظهر الدراسات عدم وجود تداخل حرائكي دوائي على مستوى التثبيط أو التحريض الإيزيمي، لا يوجد دراسات حيوية تبين وجود تداخل دوائي مع ليفوسيتيريزين.

الحمل:

ينتمي الليفوسيتيريزين للفئة B، لا توجد دراسات كافية عن تأثيره على المرأة الحامل لذا لا يجب أن يستعمل أثناء الحمل إلا بحال وجود استجابة يستدعي استخدامه.

الإرضاع:

يتوقع أن يطرَح ليفوسيتيريزين في حليب الأم لذا لا يحبذ استخدامه عند المرأة المرضع.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وما فوق: ٥ ملغ (مضغوظة واحدة) مرة واحدة يومياً مساءً.
- الأطفال من عمر ٦-١١ سنة: ٢,٥ ملغ (نصف مضغوظة) مرة واحدة يومياً مساءً.

فرط الجرعة:

بحال فرط الجرعة يمكن حدوث نعاس عند الكبار، بينما عند الأطفال تبدأ بالهياج وعدم الراحة يتبعها النعاس، لا يوجد ترياق نوعي للليفوسيتيريزين.

العبوة:

علبة كرتونية تحوي ٢٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن بليستر مع نشرة.

علبة كرتونية تحوي ١٠ مضغوظات ملبسة بالفيلم ضمن بليستر مع نشرة.

الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة (١٥-٢٥)°م، بعيداً عن متناول الأطفال.

PK0525/01

Ref 1106261	إن هندا دواء
	<ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.- إن الطبيب والصيدلاني هما الخياريان بالدواء ونفعه وضرره.- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
	(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلانية العرب)

التراميديكال للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا
هاتف: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥١٧٤
www.ultra-medica.net - info@ultra-medica.net بريد الكتروني: