

Bioéquivalents au princeps<sup>1</sup>  
Fabriqués dans des usines de production  
certifiées aux standards de production  
européens. Traitent chaque année  
6,4 millions de patients en France<sup>2</sup>.

1. Aérius, MSD France  
2. Données de la Caisse Primaire  
d'Assurance Maladie sur l'année 2018



## MENTIONS LÉGALES ABRÉGÉES (MLA)

DES LoratADINE BIOGARAN 5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ

**DES LoratADINE BIOGARAN 5 mg**, Comprimé pelliculé. **Composition\*** : 5 mg de Desloratadine. **Indications** : DES LoratADINE BIOGARAN est indiqué chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire. **Posologie et mode d'administration\*** : **Posologie** : Adultes et adolescents (12 ans et plus). La dose recommandée de DES LoratADINE BIOGARAN est un comprimé une fois par jour. **Mode d'administration** : Voie orale. Le comprimé peut être pris au moment ou en dehors des repas. **Contre-indications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à la loratadine. **Mises en garde et précautions d'emploi\*** : DES LoratADINE BIOGARAN doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère. La desloratadine doit être administrée avec prudence chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de convulsions, et plus particulièrement chez les jeunes enfants qui sont sujets à l'apparition de crises convulsives inaugurales sous traitement par desloratadine. L'arrêt de l'administration de la desloratadine doit être envisagé en cas de crise convulsive pendant le traitement. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions\*** : Aucune interaction cliniquement significative n'a été observée chez les patients recevant de l'érythromycine ou du kétoconazole en association avec la desloratadine. Par ailleurs, 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 la desloratadine. Cependant, des cas d'intolérance et d'intoxication à l'alcool ont été rapportés depuis la commercialisation. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool. **Fertilité, grossesse et allaitement\*** : **Grossesse** : Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DES LoratADINE BIOGARAN pendant la grossesse. **Allaitement** : La desloratadine a été identifiée chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec DES LoratADINE BIOGARAN en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme. **Fertilité** : aucune donnée clinique. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines\*** : Les patients devront être informés de la nécessité de tester leur réponse à ce médicament avant toute activité exigeant une vigilance, telle que conduire des véhicules ou utiliser des machines. **Effets indésirables\*** : Troubles du métabolisme et de la nutrition : augmentation de l'appétit. Affections psychiatriques : hallucinations, anomalie du comportement, agressivité, humeur dépressive. Affections du système nerveux : céphalées, vertige, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions. Affections cardiaques : tachycardie, palpitations, allongement de l'intervalle QT. Affections gastro-intestinales : Sécheresse buccale, douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhées. Affections hépatobiliaires : augmentations des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite, ictère. Affections de la peau et du tissu sous cutané : photosensibilité. Affections musculo-squelettiques et systémiques : myalgie. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : asthénie, réactions d'hypersensibilité (telles qu'anaphylaxie, angio-oedème, dyspnée, prurit, rash et urticaire), asthénie. Troubles visuels : sécheresse oculaire. Investigations : prise de poids. **Surdosage\***. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : antihistaminiques anti H1 code ATC : R06AX27. **Excipients** : Noyau : Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A). Pelliculage : OPADRY II bleu (polyalcool vinylique, talc, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo, laque aluminique de rouge allura AC, oxyde de fer noir). **Durée de conservation** : 3 ans. **Présentation\*** : 15 ou 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste II. **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché** : BIOGARAN, 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex-France. **Date de révision d'AMM** : Mise à jour le 20/07/2022

\*Pour une information complète, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de votre pays.

PO10823-03/23



BIOGARAN

# Desloratadine Biogaran®

Traitement antihistaminique  
recommandé dans la rhinite  
allergique



**FATOUMATA,**  
32 ans,  
couturière

**Rhinite allergique  
due aux poussières\*  
de maison**

Symptômes nasaux  
et oculaires qui affectent  
sa vie sociale, son travail  
et son sommeil



\* Allergique aux acariens présents dans les poussières

# DES Loratadine



L'ANTI HISTAMINIQUE  
SÉLECTIF DE CHOIX DANS  
LA RHINITE ALLERGIQUE  
ET L'URTICAIRE<sup>1</sup>



## EFFICACE

Diminue  
tous les symptômes  
nasaux et oculaires  
y compris la congestion  
nasale<sup>2,3,4</sup>



## ACTION PROLONGÉE

Efficace durant  
24h<sup>1,4</sup>



## BONNE TOLÉRANCE

Pas de somnolence  
et peu d'effets  
indésirables<sup>1,4,5</sup>

64%

des patients perçoivent  
une amélioration  
de leur qualité de vie<sup>4,\*</sup>



\* à la fin de l'étude de 28 jours.

### Références :

1. Desloratadine Biogaran 5 mg, comprimé pelliculé, Résumé des caractéristiques du produit, ANSM ;
2. Scadding, Clin Drug Invest, 2005 ;
3. Yonekura et al, Int Arch Allergy Immunol, 2019 ;
4. Holmberg et al, Allergy, 2009 ;

# BIOGARAN®



Antihistaminique de 2<sup>nd</sup>e génération  
recommandé dans la rhinite allergique  
par les recommandations  
internationales<sup>6,7</sup>



## DES Loratadine BIOGARAN®



### Rhinite allergique intermittente

Le traitement peut être  
interrompu après disparition  
des symptômes et rétabli  
à leur réapparition<sup>1</sup>

### Rhinite allergique persistante

Le traitement peut être  
pris en continu pendant  
les périodes d'exposition  
allergénique<sup>1</sup>



## POSOLOGIE



1 COMPRIMÉ  
DES Loratadine BIOGARAN 5MG  
1 fois par jour<sup>1</sup>  
Au moment ou en dehors des repas<sup>1</sup>

5. Bousquet et al, Allergy, 2004 ;

6. ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) 2008 Update, In collaboration with the World Health Organization, GA2LEN and AllerGen ;

7. Brozek et al, Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision, J ALLERGY CLIN IMMUNOL, VOLUME 140, NUMBER 4, 2016.