

**MASTER SPECIFICATION : PRODUCT NAME :**  
PLZ MAKE CORRECTION WITHIN 30 MIN

COAD : 00000000

**ACTUAL SIZE 100 %**

**Front side**

**105 x 297 mm**

**Back side**

<b>AKEROL® TABLETS</b> Desloratadine Mouth Dissolving Tablets 5 mg	<b>AKEROL® COMPRIMÉS</b> Desloratadine Comprimés Orosolubles 5 mg
<p><b>CHEMISTRY</b> <b>Desloratadine:</b> C<sub>19</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>, 8-chloro-6,11-dihydro-11-(4-piperdinylidene)-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine</p> <p><b>COMPOSITION</b> Each uncoated tablets contains : Desloratadine..... 5 mg Excipients.....q.s.</p> <p><b>INDICATIONS</b> Desloratadine orally dissolving tablets is an antihistamine. It works by blocking the action of histamine to relieve allergy symptoms, such as sneezing, runny nose, and itchy or watery eyes, and to relieve itching and rash due to chronic hives.</p> <p><b>MECHANISM OF ACTION</b> Desloratadine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H1- receptor antagonist activity. After oral administration, desloratadine selectively blocks peripheral histamine H1- receptors because the substance is excluded from entry to the central nervous system.</p> <p><b>PHARMACOKINETICS</b> <b>Absorption:</b> Desloratadine plasma concentrations can be detected within 30 minutes of administration. The bioavailability of desloratadine was dose proportional over the range of 5 mg to 20 mg. In a pharmacokinetic trial in which patient demographics were comparable to those of the general seasonal allergic rhinitis population, 4 % of the subjects achieved a higher concentration of desloratadine. Maximum desloratadine concentration was about 3-fold higher at approximately 7 hours with a terminal phase half-life of approximately 89 hours. <b>Distribution:</b> Desloratadine is moderately bound (83 % - 87 %) to plasma proteins. There is no evidence of clinically relevant medicine accumulation following once daily dosing of desloratadine (5 mg to 20 mg) for 14 days. <b>Biotransformation:</b> The enzyme responsible for the metabolism of desloratadine has not been identified yet, and therefore, some interactions with other medicinal products can not be fully excluded. Desloratadine does not inhibit CYP3A4 in vivo, and in vitro studies have shown that the medicinal product does not inhibit CYP2D6 and is neither a substrate nor an inhibitor of P-glycoprotein.</p> <p><b>ADVERSE REACTIONS</b> Hallucinations, dizziness, somnolence, insomnia, psychomotor hyperactivity, seizures, tachycardia, palpitations, abdominal pain, nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhoea, elevations of liver enzymes, increased bilirubin, hepatitis, Myalgia, hypersensitivity reactions (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, pruritus, rash, and urticaria).</p> <p><b>WARNINGS/PRECAUTIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>In children below 2 years of age, the diagnosis of allergic rhinitis is particularly difficult to distinguish from other forms of rhinitis. The absence of upper respiratory tract infection or structural abnormalities, as well as patient history, physical examinations, and appropriate laboratory and skin tests should be considered.</li><li>Approximately 6 % of adults and children 2- to 11-year old are phenotypic poor metabolisers of desloratadine and exhibit a higher exposure. The safety of desloratadine in children 2- to 11-years of age who are poor metabolisers is the same as in children who are normal metabolisers. The effects of desloratadine in poor metabolisers &lt; 2 years of age have not been studied.</li><li>In the case of severe renal insufficiency, Neoclaritin should be used with caution.</li></ul> <p><b>DRUG INTERACTIONS</b> No clinically relevant interactions were observed in clinical trials with desloratadine tablets in which erythromycin or ketoconazole were co-administered. In a clinical pharmacology trial desloratadine taken concomitantly with alcohol did not potentiate the performance impairing effects of alcohol.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS</b> Hypersensitivity to the active substance, to any of the excipients.</p> <p><b>PREGNANCY AND LACTATION</b> <b>Pregnancy:</b> Desloratadine was not teratogenic in animal studies. The safe use of the medicinal product during pregnancy has not been established, therefore not recommended. <b>Lactation:</b> Desloratadine is excreted into breast milk, therefore the use is not recommended in breastfeeding women.</p> <p><b>DOSE AND DIRECTION FOR USE</b> Do not remove the blister from the outer pouch until you are ready to take desloratadine orally disintegrating tablets. Make sure that your hands are dry when you open the blister pack. Do not push the tablet through the foil. Peel back the foil on the blister pack and place the tablet on your tongue. The tablet dissolves quickly and can be swallowed with saliva. Desloratadine orally disintegrating tablets may be taken with or without water. Take the tablet immediately after opening the blister pack. Do not store the removed tablet for future use. <b>Adults and adolescents (12 years of age and over):</b> One tablet once a day, for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis (including intermittent and persistent allergic rhinitis) and urticaria. Intermittent allergic rhinitis (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks) should be managed in accordance with the evaluation of patient's disease history and the treatment could be discontinued after symptoms are resolved and reinitiated upon their reappearance. <b>Paediatric population:</b> There is limited clinical trial efficacy experience with the use of desloratadine in adolescents 12 through 17 years of age. The safety and efficacy of Desloratadine in children under the age of 12 years have not been established. No data are available.</p> <p><b>OVERDOSE AND TREATMENT</b> In the event of overdose, consider standard measures to remove unabsorbed active substance. Symptomatic and supportive treatment is recommended. Based on a multiple dose clinical trial, in which up to 45 mg of desloratadine was administered (nine times the clinical dose), no clinically relevant effects were observed. Desloratadine is not eliminated by haemodialysis; it is not known if it is eliminated by peritoneal dialysis.</p> <p><b>PRESENTATION:</b> 2 x 10 Tablets Blister Pack.</p> <p><b>STORAGE:</b> Store in a dry place at a temperature below 30°C.</p> <p style="text-align: center;">Manufacturer: WEST-COAST Pharmaceutical Works Ltd. Meldi Estate, Near Prasang Party Plot, Opp.Sola Bhagwat.Sayona City Road, Gota, Ahmedabad-382481,GUJARAT, (INDIA)</p> <p style="text-align: center;">MA Holder <b>BEKRA PHARMA UK LTD</b> 13, LAVINGTON LONDON, UNITED KINGDOM.</p>	<p><b>FORMULE CHIMIQUE</b> <b>Desloratadine:</b> C<sub>19</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>, 8-chloro-6, 11-dihydro-11-(4-piperdinylidène)-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine</p> <p><b>COMPOSITION</b> Chaque comprimé contient: Desloratadine .....5 mg Excipients ..... qs</p> <p><b>INDICATIONS:</b> <b>AKEROL®</b> comprimé orosoluble est indiqué chez l'adulte, l'adolescent pour le traitement symptomatique de : - la rhinite allergique - l'urticaire</p> <p><b>MECANISME D'ACTION</b> La desloratadine est un antihistaminique non sédatif, d'action prolongée exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H1 périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs histaminiques H1 périphériques car elle ne diffuse pas dans le système nerveux central.</p> <p><b>PHARMACOCINETIQUE</b> a.Absorption Les taux plasmatiques de desloratadine peuvent être détectés dans les 30 minutes qui suivent l'administration. La desloratadine est bien absorbée avec une concentration maximale atteinte après approximativement 3 heures ; la demi-vie de la phase terminale est approximativement de 27 heures. Le facteur d'accumulation de la desloratadine correspond à sa demi-vie (27 heures environ) et son rythme d'administration en une prise par jour. La biodisponibilité de la desloratadine est dose-dépendante sur un intervalle de 5 mg à 20 mg. b.Distribution La desloratadine se lie modérément (83 % - 87 %) aux protéines plasmatiques. Après l'administration quotidienne de desloratadine en une prise par jour (5 mg à 20 mg) pendant 14 jours, aucun élément clinique n'évoquait une accumulation du produit. c.Métabolisme L'enzyme impliquée dans le métabolisme de la desloratadine n'a pas encore été identifiée et, par conséquent, le risque d'interaction avec d'autres médicaments ne peut être totalement exclu. In vivo, la desloratadine n'inhibe pas le cytochrome P3A4 et les études in vitro ont montré que la substance active n'inhibe pas le cytochrome P2D6 et qu'elle n'est ni un substrat ni un inhibiteur de la P-glycoprotéine.</p> <p><b>EFFETS SECONDAIRES</b> Hallucinations, céphalées, vertige, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions, tachycardie, palpitations, sécheresse buccale, douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhée, augmentations des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite, ictère, myalgie, asthénie, réactions d'hypersensibilité (telles que anaphylaxie, angio-œdème, dyspnée, prurit, rash et urticaire).</p> <p><b>PRECAUTIONS D'EMPLOI</b> Chez les enfants de moins de 2 ans, il est difficile de différencier la rhinite allergique des autres formes de rhinites. Le diagnostic sera étayé par l'absence d'infection respiratoire haute ou de malformation, ainsi que les antécédents personnels, l'examen clinique, et les tests cutanés ou examens biologiques appropriés. Environ 6 % des adultes et des enfants de 2 à 11 ans sont des métaboliseurs lents de la desloratadine ce qui entraîne une majoration de l'exposition systémique. La tolérance de la desloratadine apparaît identique chez les enfants de 2 à 11 ans métaboliseurs lents et chez ceux dont le métabolisme est normal. Les effets de la solution buvable de desloratadine chez les enfants métaboliseurs lents de moins de 2 ans n'ont pas été étudiés. <b>AKEROL®</b> comprimé doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère.</p> <p><b>INTERACTIONS</b> Au cours des études cliniques réalisées avec des comprimés de desloratadine dans lesquels les patients recevaient de l'érythromycine ou du kétoconazole en association, aucune interaction cliniquement significative n'a été observée. Au cours d'une étude de pharmacologie clinique, 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 en comprimés.</p> <p><b>CONTRE-INDICATIONS</b> Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients ou à la loratadine.</p> <p><b>GROSSESSE ET ALLAITEMENT</b> La desloratadine n'a pas montré d'effet tératogène lors des études effectuées chez l'animal. La sécurité du produit pendant la grossesse n'a pas été établie. En conséquence, l'utilisation d' <b>AKEROL®</b> comprimé pendant la grossesse n'est pas recommandée. La desloratadine est excrétée dans le lait maternel, par conséquent l'utilisation d'<b>AKEROL®</b> comprimé n'est pas recommandée chez la femme qui allaite.</p> <p><b>POSOLOGIE</b> <b>Adultes et adolescents (12 ans et plus) :</b> 5 mg soit un comprimé <b>AKEROL®</b> une fois par jour.</p> <p><b>SURDOSAGE</b> En cas de surdosage, l'élimination par les méthodes usuelles de la substance active non absorbée devra être envisagée. Un traitement symptomatique et des mesures thérapeutiques adaptées sont recommandés. Au cours d'une étude clinique en dose répétée, chez l'adulte et l'adolescent, aucun effet cliniquement significatif n'a été observé lors de l'administration d'<b>AKEROL®</b> à une dose allant jusqu'à 45 mg (neuf fois la dose thérapeutique). <b>AKEROL®</b> n'est pas éliminée par hémodialyse; on ne sait pas si elle est éliminée par dialyse péritonéale.</p> <p><b>PRÉSENTATION</b> Boîte de 2 x 10 comprimés orosolubles.</p> <p><b>CONSERVATION</b> Au frais à une température ne dépassant pas 30°</p> <p style="text-align: center;">Fabricant: WEST-COAST Pharmaceutical Works Ltd. Meldi Estate, Near Prasang Party Plot, Opp.Sola Bhagwat.Sayona City Road, Gota, Ahmedabad-382481,GUJARAT, (INDIA)</p> <p style="text-align: center;">Titulaire de l'AMM <b>BEKRA PHARMA UK LTD</b> 13, LAVINGTON LONDON, UNITED KINGDOM.</p>

<b>ARTWORK SPECIFICATION :</b>		<b>DESIGN DEVELOPED BY :</b>		<b>DESIGN DATE :</b>	
PRODUCT NAME : akerol tab		PRODUCT FOR : EXPORT		PACKING FOR : insert	
ARTWORK CHECKED : <input type="checkbox"/> SIZE L <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">000</span> W <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">105</span> H <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">297</span> <input type="checkbox"/> CMYK <input type="checkbox"/> BLK CLR K100 <input type="checkbox"/> CONVERT <input type="checkbox"/> CODE : <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">00000000</span>					
<b>DESIGN APPROVED BY :</b>	PRO.DEV. SIGN.	Q.A. SIGN.	QC SIGN.	FDA SIGN.	DEPT. INCHARGE
	Dt.	Dt.	Dt.	Dt.	Dt.