

## Antiallergics

# Montallerg

### Montelukast Sodium & Levocetirizine Dihydrochloride

Each film coated tablet contains:

Montelukast Sodium BP  
eq. to Montelukast 10mg  
Levocetirizine Dihydrochloride 5mg  
Excipients Q.S.

**POM**

Colour: Titanium Dioxide BP

#### DOSE FORM

Oral Tablets

#### DESCRIPTION

Montelukast sodium is a selective and orally active leukotriene receptor antagonistic that inhibits the cysteinyl leukotriene (CysLT<sub>1</sub>), receptor. Levocetirizine is the R-enantiomer of cetirizine. Levocetirizine is an orally active, potent, selective and long acting H<sub>1</sub>-histamine receptor antagonistic with no anticholinergic activity. It has been demonstrated by recent studies that the treatment of AR with concomitant administration of an antileukotriene (montelukast) and an antihistamine (levocetirizine), shows significantly better symptom relief compared with the modest improvement of rhinitis symptomatology with each of the treatments alone.

#### PHARMACOLOGY

As **MONTALLERG** is combination of montelukast and levocetirizine: the pharmacology properties of both the molecules are given separately:

#### Pharmacodynamics

##### Montelukast

Montelukast causes inhibition of airway cysteinyl leukotriene receptors as demonstrated by the ability to inhibit bronchoconstriction due to inhaled LTD 4 in asthmatics. Doses as low as 5mg causes substantial blockage of LTD 4 –induced bronchoconstriction.

##### Levocetirizine

Levocetirizine, the (R) enantiomer of cetirizine, is potent and selective antagonistic of peripheral H<sub>1</sub>–receptors. Binding studies revealed that levocetirizine has high affinity for human H<sub>1</sub>-receptors (K<sub>i</sub> =3.2 nmol/l). Levocetirizine has an affinity 2-fold higher than that of cetirizine (K<sub>i</sub>=6.3nmol/l). Levocetirizine dissociates from H<sub>1</sub>-receptors with half-life of 115 ± 38 min. Pharmacodynamic studies in healthy volunteers demonstrate that, at half the dose, levocetirizine has comparable activity to cetirizine, both in the skin and in the nose. Pharmacokinetic /pharmacodynamics relationship 5mg levocetirizine provide a similar pattern of inhibition of histamine-induced wheal and flare than 10mg cetirizine, the action on histamine-induced skin reactions was out of phase with the plasma concentrations. EGGS did not show relevant effects of levocetirizine on QT interval.

#### Pharmacokinetics

##### Montelukast

###### Absorption:

After administration of the 10-mg film-coated tablet to fasted adults, the mean peak montelukast plasma concentration (C<sub>max</sub>) is achieved in 3 to 4 hours (T<sub>max</sub>). The mean oral bioavailability is 64%. The oral Bioavailability and C<sub>max</sub> are not influenced by a standard meal in the morning.

###### Distribution:

Montelukast is more than 99% bound to plasma proteins. The steady –state volume of distribution of montelukast averages 8 to 11 litres.

###### Metabolism:

Montelukast is extensively metabolized. In studies with therapeutic doses, plasma concentration of metabolites of montelukast are undetectable at steady state in adults and pediatric patients.

###### Elimination:

The plasma clearance of montelukast averages 45 ml/min in healthy adults. Following an oral dose of radiolabeled montelukast, 86% of the radioactivity was recovered in 5-day fecal collections and <0.2% was recovered in urine. Coupled with estimates of montelukast oral bioavailability, this indicates that montelukast and its metabolites are excreted almost exclusively via the bile. In several studies, the mean plasma half-life of montelukast ranged from 2.7 to 5.5 hours in healthy young adults. The pharmacokinetics of montelukast are nearly linear for oral doses up to 50 mg. During once daily dosing with 10-mg montelukast, there is little accumulation of parent drug in plasma (~14%)

##### Levocetirizine

The pharmacokinetics of levocetirizine are linear with dose and time independent with low inter-subject variability. The pharmacokinetic profile is the same when given as the single enantiomer or when given as cetirizine. No chiral inversion occurs during the process of absorption and elimination.

###### Absorption:

Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. Peak plasma concentrations are typically 270ng/ml and 308ng/ml following a single and a repeated 5 mg o.d. dose respectively. The extent of absorption is dose-independent and is not altered by food, but the peak concentration is reduced and delayed.

###### Distribution:

No tissue distribution data are available in humans. Levocetirizine is 90% bound to plasma proteins. The distribution of levocetirizine is restrictive, as the volume of distribution is 0.4l/kg.

###### Biotransformation:

The extent of metabolism of levocetirizine in humans is less than 14% of the dose and therefore differences resulting from genetic polymorphism or concomitant intake of enzyme inhibitors are expected to be negligible. Metabolic pathways include aromatic oxidation, N- and O-dealkylation and taurine conjugation. Dealkylation pathways are primarily mediated by CYP 3A4 while aromatic oxidation involved multiple and/or unidentified CYP isoforms. Levocetirizine had no effect on the activities of by CYP isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4 at concentrations well above peak concentrations achieved following a 5 mg oral dose.

###### Biotransformation:

The extent of metabolism of levocetirizine in humans is less than 14% of the dose and therefore differences resulting from genetic polymorphism or concomitant intake of enzyme inhibitors are expected to be negligible. Metabolic pathways include aromatic oxidation N- and O-dealkylation and taurine conjugation. Dealkylation pathways are primarily mediated by CYP 3A4 while aromatic oxidation involved multiple and/or unidentified CYP isoforms. Levocetirizine had no effect on the activities of CYP isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4 at concentrations well above peak concentrations achieved following a 5 mg oral dose. Due to its low metabolism and absence of metabolic inhibition potential, the interaction of levocetirizine with other substances, or vice-versa is unlikely. The plasma half-life in adults is 7.9 + 1.9 hours.

The mean apparent total body clearance is 0.63ml/min kg.

The major route of excretion of levocetirizine and metabolites is via urine, accounting for a mean of 85.4% of the dose. Excretion via faeces accounts for only 12.9% of the dose. Levocetirizine is excreted both by glomerular filtration and active tubular secretion.

#### Indications

**MONTALLERG** is indicated for relief and/or preventions of symptoms of allergic rhinitis (seasonal and perennial)

#### Dosage and administration

Adults (>15years):

1 tablet once daily

#### CONTRAINDICATIONS

Patients who are hypersensitive to any component of this product or to montelukast sodium, levocetirizine or cetirizine. Patients with completely impaired renal function (anuria).

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### Montelukast

###### Eosinophilic conditions

In rare cases, patients on therapy with montelukast may present with systematic eosinophilia, sometimes presenting with clinical features of vasculitis consistent with Churg-Strauss syndrome, a condition, which is often treated with systemic corticosteroid therapy. These events usually, but not always, have been associated with the reduction of oral corticosteroid therapy.

##### Levocetirizine

Precaution is recommended with intake of alcohol and in those who are CNS depressants. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

#### Drug Interactions

##### Montelukast

In drug-interactions studies, the recommended clinical dose of montelukast did not have clinically important effects on the pharmacokinetics of the following drugs: theophylline, prednisone, prednisolone, oral contraceptives (norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35mcg), terfenadine, digoxin, and warfarin. Although additional specific interaction studies were not performed, montelukast was used concomitantly with a wide range of commonly prescribed drugs in clinical studies without evidence of clinical adverse interactions. These medications included thyroid hormones, sedative hypnotics, non-steroidal anti-inflammatory agents, benzodiazepines, and decongestants. Phenobarbital, which includes hepatic metabolism, decreased the AUC of montelukast approximately 40% following a single 10-mg dose of montelukast. No dosage adjustment for montelukast is recommended.

##### Levocetirizine

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. Drug interactions studies have been performed with racemic cetirizine. Pharmacokinetic interaction studies performed with racemic cetirizine demonstrated that cetirizine did not interact with antipyrine. Pseudoephedrine, erythromycin, ketoconazole and cimetidine. There was a small decrease (~16%) in the clearance of cetirizine cause by a 400mg dose of theophylline. It is possible that higher theophylline doses could have greater effect.

Ritonavir increased the plasma AUC of cetirizine by about 42% accompanied by increase in half-life (53%) and a decrease in clearance (29%) of cetirizine. The disposition of ritonavir was not altered by concomitant cetirizine administration.

##### Renal Impairment

As levocetirizine is mainly excreted through urine, dosage adjustment may be required in patients with impaired renal function. Hence this combination should be used with caution in such patients.

##### Hepatic Impairment

As montelukast is mainly excreted through bile, caution is to be exercised while prescribing this combination in patients with impaired hepatic function.

##### Pregnancy

There are no adequate and well controlled studies of either montelukast or levocetirizine in pregnant women. Hence this combination should not be used during pregnancy.

##### Lactation

Since levocetirizine is excreted in breast-milk the combination is not recommended during lactation.

#### UNDESIRABLE EFFECTS

Montelukast and levocetirizine are generally well tolerated. Common side effects, which might be seen with the combination, dyspepsia, abdominal pain, rash, dizziness, headache, fatigue, and somnolence. Sometimes, hypersensitivity, irritability, restlessness, insomnia, vomiting and diarrhoea may occur. In rare cases, patients may present with systematic eosinophilia, sometimes presenting with clinical features of consistent with Churg-Strauss syndrome.

#### OVERDOSAGE

There is no data to prove the overdosage of this combination. However, overdosage has been reported with individual molecules.

##### Montelukast

There have been acute reports of acute overdosage in post-marketing experience and clinical studies with montelukast. These included reports in adults and children with a dose as high as 1000 mg. The clinical and laboratory findings observed were consistent with the safety profile in adults and pediatric patients. There was no adverse experiences in the majority of overdose reports. The most frequently occurring adverse experiences were consistent with safety profile of montelukast and included abdominal pain, somnolence, thirst, headache, vomiting and psychomotor hyperactivity. It is not known whether montelukast is removed by peritoneal dialysis or hemodialysis.

##### Levocetirizine

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 levocetirizine. Should overdose occur, symptomatic or supportive treatment is recommended. Levocetirizine is not effectively removed by dialysis and dialysis will be ineffective unless a dialyzable agent has been concomitantly ingested.

**INCOMPATIBILITY:** None known.

**SHELF-LIFE:** 2 years

#### STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

**Storage:** Keep in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light.

**KEEP THE MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**PACKAGING INFORMATION:** 2 Alu-Alu Strip pack of 10 tablets (20T's)

**Manufactured for & Distributed by:**

	<b>Medisel Kenya, P. O. Box 540-01000, Thika, Kenya.</b> <b>Manufactured by:</b> DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.
---	--

Ref: Lf/DL/Montallerg/01

Date of issue: April 2017

# Montallerg

## Sodium de montélukast et dichlorhydrate de lévécétirizine

Chaque comprimé enrobé de film contient:

Montélukast Sodium BP **POM**<sup>ⓘ</sup> eq à Montélukast 10mg Lévécétirizine Dichlorhydrate 5mg Excipients Q.S.

Couleur: dioxyde de titane BP

**FORMULAIRE DE DOSAGE**

Comprimés oraux

**LA DESCRIPTION**

Le montélukast sodium est un antagoniste sélectif du récepteur des leucotriènes actif par voie orale qui inhibe le récepteur de la cystéinyl leucotriène (CysLT1). La lévécétirizine est l'énantiomère R de la cétirizine. La lévécétirizine est un antagoniste des récepteurs de l' histamine H1 actif, puissant, sélectif et à action prolongée, sans activité anticholinergique. Des études récentes ont démontré que le traitement de la RA avec l'administration concomitante d'un antileuokotriène ( montélukast ) et d'un antihistaminique ( lévécétirizine ) montre un soulagement des symptômes nettement supérieur à celui d'une légère amélioration de la symptomatologie de la rhinite avec chacun des traitements pris séparément .

**PHARMACOLOGIE**

MONTALLERG étant une association de montélukast et de lévécetrizine : les propriétés pharmacologiques des deux molécules sont indiquées séparément:

**Pharmacodynamique**

**Montélukast**

Montélukast provoque une inhibition de récepteurs des cystéinyl leucotriènes des voies aérienne comme démontré par la capacité à inhiber bronchoconstriction en raison de l'inhalation de LTD 4 chez les asthmatiques. Doses aussi bas que 5mg provoque un blocage important de LTD 4 induite par bronchoconstriction.

**Lévécétirizine**

La lévécétirizine , l'énantiomère (R) de la cétirizine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H 1 périphériques.

Des études de liaison ont révélé que la lévécétirizine avait une forte affinité pour les récepteurs humains (K i = 3,2 nmol / l). La lévécétirizine a une affinité deux fois supérieure à celle de la cétirizine (K i = 6,3 nmol / l). La lévécétirizine se dissocie des récepteurs avec une demi-vie de 115 ± 38 min. Des études pharmacodynamiques chez des volontaires en bonne santé montrent que, à la moitié de la dose, ne lévécétirizine a comparable l'activité à cetirizine, à la fois dans la peau et dans le nez. Relation pharmacocinétique / pharmacodynamique La lévécétirizine à 5 mg fournit un profil similaire d'inhibition de la papule et éruption provoquées par l'histamine supérieure à 10 mg de cétirizine; l'action sur les réactions cutanées induites par l'histamine était déphasé par rapport aux concentrations plasmatiques. Les œufs n'ont pas montré d'effets de pertinents de la lévécétirizine sur l'intervalle QT.

**Pharmacocinétique**

**Montélukast**

*Absorption:*

Après administration du comprimé pelliculé à 10 mg à des adultes à jeun, la concentration plasmatique maximale moyenne de montélukast ( C max ) est atteinte en 3 à 4 heures ( T max ). La biodisponibilité orale moyenne est de 64%. La biodisponibilité orale et la C max ne sont pas influencées par un repas standard le matin.

*Distribution:*

Le montélukast est lié à plus de 99% aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution du montélukast dans l'état stable est en moyenne de 8 à 11 litres .

*Métabolisme:*

Le montélukast est largement métabolisé. Dans les études portant sur des doses thérapeutiques, les concentrations plasmatiques des métabolites du montélukast sont indétectables à l'état d'équilibre chez les adultes et les patients pédiatriques .

*Élimination:*

La clairance plasmatique du montélukast est en moyenne de 45 ml / min chez l'adulte en bonne santé.

Après l'administration d'une dose orale de montélukast radiomarqué , 86 % de la radioactivité ont été retrouvés dans des collections de selles à 5 jours et moins de 0.2% dans l'urine. Couplé à des estimations de la biodisponibilité orale du montélukast , cela indique que le montélukast et ses métabolites sont excrétés presque exclusivement par la bile. Dans plusieurs études, le plasma demi-vie moyenne de montélukast variait de 2,7 à 5,5 heures chez de jeunes adultes en bonne santé. La pharmacocinétique du montélukast est presque linéaire pour les doses orales jusqu'à 50 mg. Lors de l'administration une fois par jour de 10 mg de montélukast , l'accumulation plasmatique du médicament mère est faible (environ 14%).

**Lévécétirizine**

La pharmacocinétique de la lévécétirizine est linéaire et indépendante de la dose et du temps, avec une faible variabilité entre les sujets. Le profil pharmacocinétique est identique lorsqu'il est administré sous forme d'un énantiomère unique ou sous forme de cétirizine. Aucune inversion chirale ne se produit pendant le processus d'absorption et d'élimination.

*Absorption:*

La lévécétirizine est rapidement et largement absorbée après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont généralement 270mg / ml et 308mg / ml après une seule et répétée 5 mg od. dose respectivement. Le degré d'absorption est indépendant de la dose et n'est pas modifié par les aliments, mais le pic de concentration est réduit et retardé.

*Distribution:*

Aucune donnée sur la distribution tissulaire n'est disponible chez l'homme. La lévécétirizine est liée à 90% aux protéines plasmatiques. La distribution de lévécétirizine est restrictive, son volume de distribution étant de 0,4 l/kg .

*Bi transformation :*

Le taux de métabolisme de la lévécétirizine chez l'être humain est inférieur à 14% de la dose; par conséquent, les différences résultant du polymorphisme génétique ou de l'apport concomitant d'inhibiteurs d'enzyme devraient être négligeables. Les voies métaboliques comprennent l'oxydation aromatique, la désalkylation de N et d'O et la conjugaison de la taurine . Les voies de la déalkylation sont principalement influencées par le CYP 3A4, tandis que l'oxydation aromatique impliquait des isoformes multiples et / ou non identifiées du CYP. La lévoé étrizine n'a eu aucun effet sur les activités des isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et3A4 du CYP à des concentrations bien supérieures aux concentrations maximales atteintes après une dose orale de 5mg.

*Bi transformation:*

Le taux de métabolisme de la lévécétirizine chez l'être humain est inférieur à 14% de la dose; par conséquent, différences résultant du polymorphisme génétique ou de la prise concomitante d'inhibiteurs d'enzymes devraient être négligeables. Les voies métaboliques comprennent l'oxydation aromatique des N- et O- désalkylations et la conjugaison de la taurine. Les voies de déalkylation sont principalement médiées par le CYP 3A4 tandis que l'oxydation aromatique impliquait

des isoformes multiples et / ou non identifiées du CYP. La lévécétirizine n'a eu aucun effet les sur activités des isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4 du CYP à des concentrations bien supérieures aux concentrations maximales obtenues après une dose orale de 5 mg. En raison de son faible métabolisme, de son absence de potentiel d'inhibition métabolique, l'interaction et la lévécétirizine avec d'autres substances, ou inversement, est peu probable. La demi-vie plasmatique chez l'adulte est de 7,9 + 1.9 heures. La clairance corporelle totale apparente moyenne est de 0,63 ml / min kg. La principale voie d'excrétion des métabolites est Lévécétirizine et par l' urine, ce qui représente une moyenne de 85,4% de la dose. L'excrétion via les matières fécales ne représente que 12,9% de la dose. La lévécétirizine est excrétée à la fois par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire active .

**Les indications**

**MONTALLERG** est indiqué pour le soulagement et / ou la prévention des symptômes de la rhinite allergique (saisonnière et vivace)

**Dosage et administration**

Adultes (> 15 ans):

1 comprimé une fois par jour

**CONTRAINDICATIONS**

Les qui patients présentent une hypersensibilité à l'un des composants de ce produit ou au montélukast. sodium, lévécétrizine ou cétirizine. Patients présentant une insuffisance rénale complète (anurie).

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

**Montelukast**

*Eosinophilic Conditions*

Dans de rares cas, les patients sous traitement par montelukast peuvent présenter une éosinophilie systématique, présentant parfois des caractéristiques cliniques de vascularite compatibles avec le syndrome de Churg - Strauss, une condition, qui est souvent traitée avec une corticothérapie systémique. Ces événements ont généralement été associés, mais pas toujours, à la réduction de la corticothérapie orale.

**Lévécétirizine**

La précaution est recommandée avec la consommation d'alcool et chez ceux qui sont déprimeurs du CNS. Patients présentant des problèmes héréditaires rares d' intolérance au galactose , de déficit en Lapp lactase ou de glucose- galactose malabsorption ne doit pas prendre ce médicament.

**Interactions médicamenteuses**

*Montelukast*

Dans les études sur les interactions médicamenteuses, la dose clinique recommandée de montelukast n'a pas eu d'effet cliniquement important sur la pharmacocinétique des médicaments suivants: théophylline, prednisonne, prednisolone, contraceptifs oraux ( noréthindrone 1 mg / éthinylestradiol 35mcg), térféidine , digoxine et warfarin. . Bien que des études d'interaction spécifiques supplémentaires ont été effectuées, le montélukast a été utilisé de manière concomitante avec un large éventail de médicaments couramment prescrits au cours d'études cliniques, sans preuve d'interactions cliniques défavorables. Ces médicaments comprenaient des hormones thyroïdiennes, des hypnotiques sédatifs, des agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, des benzodiazépines et des décongestionnants. Le phénobarbital, qui inclut le métabolisme hépatique, a diminué l'AUC du montélukast d'environ 40% après l'administration d'une dose unique de 10 mg de montélukast. Aucun ajustement de la posologie du montélukast n'est recommandé.

*Lévécétirizine*

Les données in vitro indiquent qu'il peu probable que la lévécétirizine produise des effets pharmacocinétiques. Interactions par inhibition ou induction des enzymes hépatiques métabolisant les médicaments. Aucune étude d'interaction médicamenteuse in vivo n'a été réalisée avec la lévécétirizine. Des études d' interaction médicamenteuse ont été menées avec la cétirizine racémique .

Les études d'interaction pharmacocinétique menées avec la cétirizine racémique ont démontré que la cétirizine n'interagissait pas avec l' antipyrine . Pseudoéphédrine, érythromycine, kétoconazole et cimétidine . La clairance de la cétirizine a légèrement diminué (environ 16%) avec une dose de 400 mg de théophylline. Il est possible que des doses plus élevées de théophylline aient un effet plus important. Le ritonavir a augmenté l'ASC plasmatique de la cétirizine d'environ 42%, accompagnée d'une augmentation de la demi-vie (53%) et d'une diminution de la clairance (29%) de la cétirizine. L' administration concomitante de cétirizine n'a pas modifié l'aliénation du ritonavir .

**Impairment de rénale**

Le montélukast étant principalement excrétée dans les urines, une adaptation de la posologie peut être nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez ces patients.

**Insuffisance hépatique**

Étant donné que le montélukast est principalement excrété dans la bile, il faut être prudent lors de la combinaison cette l'association chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

**Grossesse**

Aucune étude adéquate et bien contrôlée sur le montélukast ou la lévécétirizine n'a été menée chez la femme enceinte. Par conséquent, cette combinaison ne doit pas être utilisée pendant la grossesse.

**Lactation**

La lévécétirizine étant excrétée dans le lait maternel, l'association n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

**EFFETS INDESIRABLES**

Le montélukast et la lévécétirizine sont généralement bien tolérés. Effets indésirables fréquents, pouvant être observés avec l'association, dyspepsie, douleur abdominale, éruption cutanée, vertiges, maux de tête, fatigue et somnolence. Parfois, une hypersensibilité, une irritabilité, une agitation, une insomnie, des vomissements et une la diarrhée peuvent survenir. Dans de rares cas, les patients peuvent présenter une éosinophilie systématique, présentant parfois des signes cliniques compatibles avec le syndrome de Churg- Strauss.

**SURDOSAGE**

Il n'existe aucune donnée permettant de prouver le surdosage de cette association. Cependant, un surdosage a été rapporté avec des molécules individuelles.

**Montelukast**

Des cas aigus surdosage aigu d'expérience post-commercialisation et d'études cliniques sur le montélukast ont été rapportés. Ceux-ci incluent des rapports chez les adultes et les enfants avec une dose allant jusqu'à 1000mg. Les résultats cliniques et de laboratoire observés correspondaient au profil d'innocuité chez les adultes et les patients pédiatriques. Il n'ya pas eu d'effets indésirables dans la majorité des cas de surdosage . Les effets indésirables les plus fréquents correspondaient au profil de sécurité du montélukast et inclus des douleurs abdominales, une somnolence, une soif, des maux de tête, des vomissements et une hyperactivité psychomotrice. On ignore si le montélukast est éliminé par dialyse péritonéale ou par hémodialyse.

**Lévécétirizine:**

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence chez l'adulte et, initialement, l'agitation et l'agitation suivies d'une somnolence chez l'enfant. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu de la lévo cétirizine. En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou de soutien est recommandé. La lévécétirizine n'est pas efficacement éliminée par dialyse et celle-ci sera inefficace à moins qu'un agent dialysable ait été ingéré de manière concomitante.

**INCOMPATIBILITÉ:** Aucun connu.

**DUREE DE VIE:** 2 ans

**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION**

**Stockage:** Stocker au-dessous de 30°C. Protégé de la lumière et de l'humidité.

**GARDER LE MÉDICAMENT HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

**INFORMATION D'EMBALLAGE:** 2 packs Alu Alu Strip de 10 comprimés (20 T)

**Fabriqué pour et distribué par:**

	<b>Medisel Kenya, P. O. Box 540-01000, Thika, Kenya.</b> <b>Manufactured by:</b> DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka <b>P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.</b>
---	---

Réf: Lf / DL / Montallerg / 01

Date d'Emission: Avril 2017