يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب.

زيلرجي-حبسولات ١٠ ملغ

كل حبسولة تحتوي على:
ستريزين ديهيدروكلوريد (Cetirizine dihydrochloride) بجرعة ١٠ ملغ.

مركبات غير فعالة تظهر في البند ٦.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية توجه للطبيب أو الصيدلي.
الدواء غير مُخصص للأطفال دون جيل ٦.
عليك استعمال الدواء بالطريقة الصحيحة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا تدهورت علامات المرض (الأعراض) أو أنها لا تتحسن بعد عدة أيام.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

زيلرجي مخصص لمعالجة أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي (كحمى القش) أو السنوي (ومن بين أعراضه: العطاس، الرشح، حكة في الأنف أو في العينين، تدمع) ولمعالجة الشرى المزمن المتميز بتهيج الجلد (كالحكة، الطفح).
الفصيلة العلاجية:
زيلرجي ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للهيستامين.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساسًا (لديك حساسية) للمادة الفعالة، لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند ٦)، لدواء آخر من عائلة مضادات الهيستامين التي تحتوي على هيدروكسيزين أو لأدوية أخرى من عائلة البيبرزين مثل: بوكليزين، سيكليزين، ميكلوزين، ليفوسيتريزين.
- مرضعة.
- تعاني من مرض كُلوي وخيم أو فشل كلوي وخيم (تفريغ كرياتنين أقل من ١٠ مال للدقيقة).
- تعاني من مشاكل حصر البول.
- ذو عدم تحمل لسكريات معينة (هذا المركب يحتوي لكتوز).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
قبل العلاج بالدواء يجب إخبار الطبيب واستشارته إذا:

- كنت حامل، تظنين أنك حامل أو تحاولين الدخول في الحمل (أنظري بند الحمل والإرضاع).
- كنت حساس لأي غذاء أو أي دواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية/جهاز البول، غدة البروستاتة، الكبد، القلب و/أو الأوعية الدموية، من النفاخ أو التهاب القصبات الهوائية مزمن.
- كنت تعاني من الصرع أو كنت باختطار (احتمال الخطر) لاختلاجات.
- كنت تعاني من عوامل التي تؤثر على قابلية احتباس البول (مثل: ضرر بالعمود الفقري، تضخم البروستاتا) وذلك لأن سيتريزين يزيد من الاختطار لاحتباس البول.
- قبل فحص لتشخيص الحساسية توقف عن تناول الدواء ٣ أيام قبل الفحص لأن تناول الدواء قد يؤثر على نتائج الفحص.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء بفترات متقاربة أو فترة متواصلة دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها. إستشر الطبيب إذا كنت تشعر أن تأثير الدواء **زيلرجي** أضعف أو أقوى من اللازم. إذا تفاقمت الأعراض أو أنها لا تتحسن بعد عدة أيام، يجب استشارة الطبيب.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.
إذا تناولت جرعة أعلى من المسموح به فهناك احتمال لأعراض جانبية مثل: نعاس، عدم هدوء، نعاس عصبية، تعب، إرتباك، إسهال، دوار، ألم رأس، شعور بالمرض، إتساع البؤبؤين، حكة، تهدئة (تخدير)، تشوش الحواس، نظم قلب سريع غير سليم، إرتعاش وحصر بول. تذكر أن لا تسوق في هذه الأوضاع.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كُنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال **زيلرجي** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا تطورت الأعراض التالية:

- ظهرت علامات لصدمة أو رد فعل تحسسي وخيم (نادر جدًا) مثل: قُصر/صعوبات تنفس، طفح، حكة، سخونة، إنتفاخ الحلق، الوجه، الجفون، الرقبة، اللسان، الشفتين و/أو أجزاء أخرى في الجسم. رد الفعل هذا قد يظهر فورًا عند تناول الدواء للمرة الأولى أو قد يظهر لاحقًا.
- ميل للإصابة و/أو النزيف أكثر من العادة.
- نوبات/اختلاجات.
- قلة راحة، حساسية الجلد للمس، نعاس، عدم راحة في المعدة.
- آلام رأس، إسهال لدى الأولاد، جفاف في الفم، دوار، تعب، هذه الأعراض دارجة.
- تعب أو شعور عام غير جيد، إسهال. هذه الأعراض غير دارجة.
- أفكار إنتحارية (نادر جدا)
- هلوسات، إرتباك، تغير في وظائف الكبد مثل نتائج غير طبيعية لفحص وظائف الكبد، نظم قلب متسارع (تظهر في أوقات نادرة)، إغماء.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة- أعراض التي تظهر لدى ١٠٠١ مستخدمين من بين ١٠٠: نعاس، غثيان، ألم بطن، دوار، التهاب البلعوم (ألم حلق)، أعراض شبيهة لرشح الأنف (لدى الأطفال فقط)، إنتفاخ أو تهيج في الأنف (التهاب الأنف)، نزيف من الأنف.

أعراض جانبية غير شائعة- إعراض التي تظهر لدى ١٠٠١ مستخدمين من بين ١٠٠٠: حكة و/أو طفح، إحساس بالوخز، وخز باليدين أو الرجلين، قلة راحة، نقط في الجلد، عصبية، أرق.

أعراض جانبية نادرة- أعراض التي تظهر لدى ١٠٠١ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠: وذمة (انتفاخ عام نتيجة لحصر سوائل)، التهاب كبد، إرتفاع في الوزن، عدائية، اكتئاب، رؤية وسماع أشياء غير موجودة (هذيان)، شرى (إنتفاخ إحمرار وحكة في الجلد)، ركود صفراوي (cholestasis)، التهاب براعم الكلية (glomerulonephritis)، فقر الدم الانحلالي، حركات لا إرادية في الوجه، انخفاض وخيم في ضغط الدم، قلة الصفيحات الدموية (thrombocytopenia)، مشاكل في الحركة، تصلب العضلات، رجفة، عزات (حركات عضلات فجائية، لا إرادية، دورية)، مشاكل في الرؤية مثل رؤية مشوشة، تسرب بول، ألم و/أو صعوبة عند التبول، تغيرات في حاسة التذوق، إرتفاع في الوزن.

أعراض جانبية نادرة جدًا- أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠: صعوبة في تركيز الرؤية، حركة دوران لا إرادية في العينين، نزيف أو كدمات شاذة، طعم سيء في الفم، حركات لا إرادية أو شاذة في الأطراف، تشنجات في عضلات الرقبة والأكتاف، إنتفاخ الجلد خاصة في الوجه، إعياء، طفح متكرر، تبول ليلي، طفح دوائي ثابت (طفح على هيئة حلقة بيضوية يميل إلى الاحمرار)، إفراز بول غير سليم.

أعراض جانبية إضافية: فقدان ذاكرة و/أو اضطراب في الذاكرة، صعوبة في التركيز، فقدان الشهية، إحمرار الوجه، إفراز مفرط للعاب، حصر بول، فشل قلب، فرط ضغط الدم، إصابة في التنسيق، صعوبة بالتحكم بالحركة، خلل بإخراج صوت، فرط حركة، توتر عضل مرتفع، حساسية منخفضة للألم، تشنجات في الرجلين، شقيقة، التهاب بأعصاب الحبل الشوكي، شلل، هبوط الجفون، تشنجات، دوار، خلل في مجال الرؤية، تدهور في التنوس، إمساك، صعوبات هضم، تجشؤ، غازات، التهاب في المعدة، يوابس، ارتفاع في الشهية، براز أسود، نزيف شرجي، التهاب الفم (stomatitis) بما في ذلك التهاب تقرحي، تغير بلون اللسان، ورَمة في اللسان، التهاب المثانة، دم في البول، إلحاح بولي، فرط التبول، عدم سيطرة على التبول، تلوثات في مجاري البول، صمم، ألم أذنين، تَسمع أذني، طنين، جفاف، سكري، عطش، ألم مفاصل، التهاب مفاصل، فصال عظمي، ضعف عضلات، ألم عضلات، أفكار شاذة، رغبة جنسية متدنية، تبدد الشخصية، عدم ثبات عاطفي، إنتهاج النفس، أحلام وصدمات، اضطرابات نوم، التهاب القصبات الهوائية، ضيق تنفس، فرط التهوية، زيادة البلغم، التهاب رئات، صعوبات تنفس، التهاب الجيوب الأنفية، تلوث في مجاري التنفس العليا، ألم الدورة الشهرية، ألم في الصدر (لدى النساء)، نزيف بين طمثي، إفراز أبيض من المهبل، نزف مفرط خلال الطمث، التهاب المهبل، تضخم الغدد اللمفاوية، حب شباب، صلع، التهاب جلدي جفاف في الجلد، إكزيمة، طفح أحمر، ظهور دمامل، فرط التقرن (hyperkeratosis)، كثرة الشعر، زيادة التعرق، رد فعل تحسسي للضوء، رد فعل تسممي للحساسية للضوء، قرفرية، إفراز حليب (seborrhea)، اضطرابات جلدية، عُقَيْدات جلدية، إصابة حاسة الشم، فقدان التذوق، عمى، التهاب الملتحمة، ألم في العين، زرَق (glaucoma)، فقدان القدرة على تركيز الرؤية، نزيف عيني، جفاف في العين، إصابة غير موجهة، إرهاق، ألم ظهر، ألم صدر، تورم البطن، مشاعر سخونة، وَذمة في الرجل، سلائل أنفية، ألم، وَذمة حول العينين، تصلب.

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:
التهاب البلعوم، سُعال، نزيف أنفي، انقباض القصبات الهوائية، تقيؤات.

على الأهل إبلاغ الطبيب عن كل عرض جانبي وأيضًا عن كل دواء إضافي الذي يُعطى للطفل. أنظر أعلاه أعراض جانبية والتفاعلات بين الأدوية الخاصة التي فُصّلت.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير في شعورك العام، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ لوزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الانترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في مكان جاف وبدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- خزن بالعبوة الأصلية. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

كل حبسولة تحتوي على ما يقارب ٦٢ ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوّة:
حبسولات بيضاء مع خط تقسيم بجهة واحدة.
أحجام عبوة مصادق عليها: ٥، ٧، ١٠، ١٤، ٢٠، ٢١، ٢٨، ٣٠، ٥٦، ١٠٠.
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: كانون الثاني ٢٠١٦.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
١١٦ ٤٣ ٢٩٨٣٣ ٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن المعلومات في النشرة والدواء مُخصصين لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:
دكسل م.ض.
شارع دِكسل ١، أور عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل