

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبية



لوراستين شراب 5 mg/5 ml

كل ملعقة صغيرة معيارية (٥ ملل) تحتوي على:
Loratadine 5 mg

لوراتادين ٥ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة ٦، أنظر أيضاً الفقرة ٢ بند «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن لوراستين شراب. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (أعراض) أو لم تتحسن، أو إذا كنت تشعر بسوء.
- هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر سنتين.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الرشح التحسسي والشرى (urticaria).

الفصيلة العلاجية: لوراستين شراب يحتوي على المادة الفعالة لوراتادين، التي تنتمي لفصيلة الأدوية المسماة «مضادات الهيستامين».

٢) قبل إستعمال لوراستين شراب

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) لـلوراتادين أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة ٦).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال لوراستين شراب

❗ قبل العلاج بـلوراستين شراب، إحك لطبيبك إذا:

- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت مقمداً على إجتياز فحوص في الجلد للحساسية. لا يجوز تناول لوراستين شراب يومين قبل هذه الفحوص. ذلك لأن الدواء قد يؤثر على نتائج الفحص.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب المعالج أو الصيدلي عن ذلك.

❗ إستعمال الدواء والطعام

لا حاجة لإستعمال الماء أو أي سائل آخر من أجل بلع الشراب. بالإمكان تناول لوراستين شراب مع أو بدون طعام.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لم يتبين أن لوراستين شراب يزيد من تأثيرات المشروبات الكحولية.

❗ الحمل والإرضاع

لا يتوفر ما يكفي من المعلومات حول سلامة إستعمال الدواء خلال فترة الحمل لذا فلا يوصى بإستعمال لوراستين شراب خلال فترة الحمل. مع ذلك، قد يرشد الطبيب بإستعمال لوراستين شراب خلال فترة الحمل وذلك عندما يقرر بأن الفائدة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

المادة الفعالة في الدواء، لوراتادين تطرح في حليب الأم، ولا يمكن نفي حدوث ضرر لدى المولودين حديثاً أو لدى الرضع. لذا، يجب الإمتناع عن إستعمال الدواء في فترة الرضاعة.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

في حدود الجرعة الدوائية الموصى بها، من غير المتوقع بأن يسبب لوراستين شراب النعاس أو ضعف اليقظة.

مع ذلك، وفي أوقات نادرة جداً، يشعر بعض الأشخاص بنعاس، الذي قد يؤثر على قدرتهم في السياقة أو تشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات لوراستين شراب

يحتوي لوراستين شراب على سوكرون؛ لذا، إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (أنظر أيضاً الفقرة ٦، «معلومات إضافية»).

يحتوي لوراستين شراب على بينزوات الصوديوم (sodium benzoate) كمادة حافظة.

❗ الأطفال

لا يجوز إعطاء لوراستين شراب للأطفال والرضع دون عمر سنتين.

٣) كيفية إستعمال لوراستين شراب؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

الكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: ملعقتين صغيرتين (١٠ ملل) مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

الجرعة الدوائية للأطفال بأعمار ٢-١٢ سنة هي بحسب الوزن:

وزن جسم يزيد عن ٣٠ كغ: ملعقتين صغيرتين (١٠ ملل) مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

وزن جسم ٣٠ كغ أو أقل: ملعقة صغيرة واحدة (٥ ملل) مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

لوراستين شراب غير مخصص للأطفال دون عمر سنتين.

❗ الكبار والأطفال الذين يعانون من مشاكل خطيرة في الكبد:

الكبار والأطفال الذين يزنون أكثر من ٣٠ كغ: ملعقتين صغيرتين (١٠ ملل) مرة كل يومين (يوم نعم، يوم لا)، مع أو بدون طعام.

الأطفال الذين يزنون ٣٠ كغ أو أقل: ملعقة صغيرة واحدة (٥ ملل) مرة كل يومين (يوم نعم، يوم لا)، مع أو بدون طعام.

مع ذلك، عليك التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إننتبه:

يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بملعقة قياس أو بكأس قياس خاصة، قطارة وإلخ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر راجع طبيبك أو الصيدلي حالاً.

ليس من المتوقع أن تحدث مشاكل خطيرة، لكن من الجائز أن تعاني من صداع، نبض سريع أو الشعور بنعاس.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول لوراستين شراب

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حالاً عند تذكرك ذلك وإستشر الطبيب. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لوراستين شراب قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي بُلغ عن حدوثها لدى الكبار والأطفال فوق عمر ١٢ سنة هي:

- نعاس
- صداع
- شهية زائدة للطعام
- صعوبة في النوم

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي بُلغ عن حدوثها لدى الأطفال بأعمار ١٢-٢ سنة هي:

- صداع
- عصبية
- إرهاق

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص) لوحظت أيضاً خلال فترة تسويق لوراتادين:

- رد فعل تحسسي شديد
- دوام

• تسارع أو عدم إنتظام نظم القلب

• غثيان

• جفاف الفم

• اضطرابات في الجهاز الهضمي

• مشاكل في الكبد

• تساقط للشعر

• طفح

• إرهاق

• إختلاج

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الإستمارة المباشرة في الرابط التالي:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

٥) كيفية تخزين لوراستين شراب؟

• تجنب التسمم يجب حفظ هذا الدواء مثل كل دواء آخر، في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال لوراستين شراب بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا تتناول هذا الدواء إذا لاحظت أي تغير في مظهر الشراب.

• شروط التخزين: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب حفظ الفنتية في عبلة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.

• بعد الفتح لأول مرة، يبقى الشراب ثابتاً لمدة شهر واحد.

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Propylene glycol, glycerin, citric acid monohydrate, sodium benzoate, sucrose, artificial peach flavour, purified water.

يحتوي لوراستين شراب على سوكرورز (أنظر أيضاً الفقرة ٢، «معلومات هامة عن بعض مركبات لوراستين شراب»).

كل ملعقة معايرة (٥ ملل) تحتوي على ٣ غرام سوكرورز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

شراب رائق عديم اللون حتى أصفر فاتح.

تحتوي العبلة أيضاً على ملعقة قياس معايرة.

الأحجام المرخصة للعبلة: ٦٠ ملل، ١٢٠ ملل.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش ٣٦، هود هشارون ٤٥٢٤٠

اسم المنتج وعنوانه:

شيرينج - بلاو، لا.بو. إن.في. بلجيكا، إندوستريبارك ٣٠، B-2220

هيسيت - أوب - دين - بيرج.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تموز ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٣٣-٢١-٢٨٢١٦-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.