نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ديس-لوراتاديم 5 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على: ديسلوراتادين 5 ملغ - Desloratadine 5 mg
للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة انظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء مخصّص للبالغين والمراهقين الذين سنّهم 12 عامًا فما فوق.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ديس-لوراتاديم هو دواء مضاد للحساسية، لا يسبّب النعاس. إنه يساعد على السيطرة على ردّ الفعل التحسّسيّ وأعراضه.
يخفّف هذا الدواء من الأعراض المتعلّقة بالتهاب الأنف التحسّسيّ (التهاب في قنوات الأنف تسبّبه الحساسية، مثل حمّى الكلأ أو الحساسية لعث الغبار) لدى البالغين والمراهقين الذين سنّهم 12 عامًا فما فوق. تشمل هذه الأعراض العطاس، سيلان أو حكّة الأنف، الحكّة في الحنك، الحكّة والاحمرار والدمعان في العينين.
يُستعمل ديس-لوراتاديم أيضًا للتخفيف من الأعراض المتعلقة بالشرى (أورتيكاريا: ظاهرة جلدية تنجم عن الحساسية). تشمل هذه الأعراض الحكّة والطفح الجلدي.
التخفيف من هذه الأعراض يستمر ليوم كامل ويساعدك على العودة إلى نشاطاتك اليومية الاعتيادية ولنومك الاعتيادي.
الفصيلة العلاجية: مناهضات للمستقبِل من النوع H_1 - مضادات الهيستامين.

2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لديسلوراتادين أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركّبات غير الفعالة انظر البند 6) أو للوراتادين.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بديس-لوراتاديم، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليتين.
- كان لديك ماضٍ طبّيّ أو عائليّ من الاختلاجات.

! الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين:
هذا الدواء غير مخصّص للأولاد دون سنّ الـ 12.
! التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.
التفاعلات بين الأدوية، أي بين ديس-لوراتاديم وأدوية أخرى، غير معلومة.
! استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع أو بدون وجبة الطعام.
! استعمال ديس-لوراتاديم والكحول:
يجب توخّي الحذر عند استعمال ديس-لوراتاديم مع الكحول.
! الحمل، الإرضاع والخصوبة:
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
لا يوصى باستعمال ديس-لوراتاديم إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا.
لا تتوفّر معلومات بالنسبة لخصوبة الرجل/ المرأة.
! السياقة واستعمال الماكنات:
عند استعمال الجرعة الدوائية الموصى بها، من غير المتوقع أن يؤثر ديس-لوراتاديم على القدرة على السياقة واستعمال الماكنات.
على الرغم من أن معظم الأشخاص لا يشعرون بالنعاس، فإنه يوصى بعدم ممارسة النشاطات التي تتطلّب اليقظة، مثل سياقة السيارة أو تشغيل الماكنات، حتى تحدد رد فعلك على الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال ديس-لوراتاديم دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
البالغون والمراهقون (من سنّ الـ 12 فما فوق):
الجرعة الدوائية الموصى بها عادةً هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم مع الماء، مع أو بدون الطعام.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
كيفية التناول - هذا الدواء مخصص للإعطاء عن طريق الفم. يجب ابتلاع القرص بأكمله.
الهرس/الشطر/المضغ
لا يجوز المضغ! القرص مخصّص للبلع. لا يجوز الشطر عند عدم وجود خط للشطر. لا تتوفّر معلومات بخصوص هرس/ سحق الأقراص.
مدّة العلاج:
سيقرّر طبيبك ما هو نوع التهاب الأنف التحسّسيّ الذي تعاني منه، والمدّة الزمنية التي يجب عليك استعمال ديس-لوراتاديم فيها.
- إذا كان التهاب الأنف التحسّسيّ لديك يظهر على فترات (أعراض تظهر لمدة أقل من 4 أيام في الأسبوع أو طوال أقل من 4 أسابيع)، فسيوصيك طبيبك بخطة علاجيّة تتعلق بتقييم لماضي مرضك.
- إذا كان التهاب الأنف التحسّسيّ لديك متواصلًا (أعراض تظهر لمدة 4 أيام في الأسبوع أو أكثر وطوال أكثر من 4 أسابيع)، فقد يوصيك طبيبك بعلاج لمدة زمنيةً أطول.
- بالنسبة للشرى (أورتيكاريا)، فقد تتغير مدة العلاج من متلقٍ للعلاج إلى متلقٍ آخر للعلاج ولذلك عليك اتباع تعليمات طبيبك.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من الجرعة الدوائيّة المطلوبة لديس-لوراتاديم:
يجب تناول ديس-لوراتاديم فقط بحسب ما وُصف لك. ليس متوقّعًا أن تحدث مشاكل خطيرة إذا تناولت خطأً جرعة مفرطة. لكن، إذا تناولت ديس-لوراتاديم أكثر مما قيل لك، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك فورًا.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فيجب تناول جرعة بأسرع وقت ممكن ثمّ العودة إلى جدول الاستعمال الزمني الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسيّة.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدّي استعمال ديس-لوراتاديم إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
توقّف عن استعمال الدواء وتوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية الطارئة، إذا لاحظت حدوث أي واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:
ردود فعل تحسّسيّة خطيرة (صعوبة في التنفّس، أزيز، حكة، شرى وانتفاخ).
خلال فترة تسويق ديس-لوراتاديم، تمّ التبليغ في أحيان نادرة جدًّا عن حالات من ردود الفعل التحسّسيّة الخطيرة من هذا النوع.
في الدراسات السريرية التي أُجريت على البالغين الذين يستعملون دواء يحتوي على المادة الفعالة ديسلوراتادين، تم التبليغ عن أعراض جانبية مشابهة للأعراض الجانبية التي شوهدت لدى متلقي العلاج بالقرص الوهمي (بلاسيبو). لكن، تمّ التبليغ عن التعب، جفاف الفم والصداع في أحيان أكثر تقاربًا لدى متلقّي العلاج الذين عولجوا بالدواء، مقارنةً بمتلقّي العلاج الذين عولجوا بالدواء الوهمي. لدى المراهقين، تمّ التبليغ عن الصداع على أنه العرض الجانبي الأكثر شيوعًا.
في الدراسات السريرية التي أُجريت على متلقي العلاج الذين يستعملون دواء يحتوي على المادة الفعالة ديسلوراتادين، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- تعب.
- جفاف الفم.
- صداع.

خلال فترة تسويق ديس-لوراتاديم، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10،000:
- أعراض تحسّسيّة خطيرة.
- طفح جلديّ.
- دقّات قلب قويّة أو غير منتظمة.
- نبض سريع.
- ألم في البطن.
- غثيان.
- تقيّؤ.
- انزعاج في البطن.
- إسهال.
- دوار.
- نعاس.
- انعدام القدرة على النوم.
- آلام في العضلات.
- هلوسات.
- اختلاجات.
- عدم الهدوء المصحوب بتزايد حركة الجسم.
- التهاب الكبد.
- قيم شاذة في فحوص وظائف الكبد.

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف - أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد:
- ضعف غير اعتيادي.
- اصفرار الجلد و/أو العينين.
- ازدياد حساسية الجلد للشمس، حتى عندما تكون الشمس محجوبة بالغيوم، ولضوء UV، مثل أضواء الـ UV الصادرة من أجهزة السولاريوم (معهد تسمير البشرة).
- تغيّرات في كيفيّة نبض القلب.
- تصرّف غير سويّ.
- عدائيّة.
- ارتفاع الوزن، ازدياد الشهية.
- مزاج مكتئب.
- جفاف في العينين.

الأولاد
أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف - أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد:
- نبض بطيء.
- تغيّرات في كيفيّة نبض القلب.
- تصرّف غير سويّ.
- عدائيّة.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في العبوة الأصلية في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Microcrystalline cellulose, Pregelatinized Starch, Opadry White OY-S-28917, Magnesium Stearate, Macrogol 6000, FD&C Blue No.2 Lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
أقراص ديس-لوراتاديم مطليّة ومحدبة من كلا الجانبين. لونها أزرق فاتح. معبأة في شرائط في عبوات من 5، 10، 14، 15، 20 أو 30 قرصًا. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.
المصنّع وصاحب الامتياز: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، هكيدما 3، كريات ملاخي، 8305769.
تم تحرير هذه النشرة في 11/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
152-01-32034-00
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

LFL 200 11/22