

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דס-לורטדים 5 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה: דסלורטדין 5 מ"ג - Desloratadine 5 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה ל שלך. תרופה זו מיועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

דס-לורטדים הינה תרופה אנט-אלרגית אשר אינה גורמת לנמנום. היא עוזרת לשלט בתגובה האלרגית ובתסמינים שלה.

תרופה זו מקלה על התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית (דלקת בתעלות האף הנגרמת ע"י אלרגיה, לדוגמא קדחת השחת או אלרגיה לקידית האבק) במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה. תסמינים אלה כוללים התעטשויות, אף נוזל או מגרד, גרד בחך ועיניים מגרדות, אדמומת או דמועות.

דס-לורטדים משמשת גם להקלה על התסמינים הקשורים לסרפדת (אורטיקריה): תופעה עורית הנגרמת כתוצאה מאלרגיה). תסמינים אלה כוללים גרד ופריחה.

הקלה בתסמינים אלו נמשכת יום שלם ועוזרת לך לחזור לפעילויות היומיומיות הרגילות שלך ולשינה הרגילה שלך.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסטים לרצפטור מסוג H1 - אנטיהיסטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה:

⊗ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לדסלורטדין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6) או ללורטדין.

⊗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדס-לורטדים, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מתפקוד לקוי של הכליות.
- יש לך היסטוריה רפואית או משפחתית של פרוכסיים.

⊗ שימוש בילדים ובמתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

⊗ אינטראקציות/תגובות בין הרופותיות:

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל

תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

תגובות בין תרופתיות בין דס-לורטדים לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

⊗ שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה.

⊗ שימוש בדס-לורטדים ואלכוהול:

יש להזהר כאשר נוטלים דס-לורטדים עם אלכוהול.

⊗ הריון, הנקה ופריות:

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נטילת דס-לורטדים אינה מומלצת אם הנך בהריון או מניקה.

לא קיים מידע בנוגע לפריות הגבר/האישה.

⊗ הנגיה ושימוש במכונות:

במינון המומלץ, דס-לורטדים אינה צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות ערנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בדס-לורטדים תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינו ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יוקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה):

המינון המומלץ בדרך כלל הינו טבליה אחת פעם ביום עם מים, עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה - תרופה זו מיועדת למתן דרך הפה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.

כתשה/חצייה/לעיסה

אין ללעוס! הטבליה מיועדת לבליעה. אין לחצות בהעד קו חציה. אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבליות.

משך הטיפול:

רופאך יחליט מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הנך סובל ויחליט למשך כמה זמן עליך ליטול דס-לורטדים.

- אם הנזלת האלרגית שלך מופיעה לתקופות (תסמינים המופיעים למשך פחות מ-4 ימים בשבוע או למשך פחות מ-4 שבועות), הרופא שלך ימליץ לך על תוכנית טיפול התלויה בהערכת ההיסטוריה של מחלתך.

- אם הנזלת האלרגית שלך מתמדת (תסמינים המופיעים למשך 4 ימים או יותר בשבוע ולמשך יותר מ-4 שבועות), ייתכן והרופא שלך ימליץ לך על טיפול למשך תקופה ארוכה יותר.
- עבור חרלת (סרפדת, אורטיקריה), משך הטיפול עשוי להשתנות ממטפול למטפול ולכן עליך לעקוב אחר הוראות הרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של דס-לורטדים:

יש ליטול דס-לורטדים רק כפי שנרשם לך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר דס-לורטדים מכפי שנאמר לך, ספר על כך מיד לרופא שלך או לרוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה בהקדם האפשרי ואז לחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח.

אין ליטול תרופות בחשך! בדוק תויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בדס-לורטדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:
תגובות אלרגיות חמורות (קושי בנשימה, צפצופים, גרד, סרפדת ונפיחות).

במהלך השינוק של דס-לורטדים, דווח לעתים נדירות מאד על מקרים של תגובות אלרגיות חמורות מסוג זה.

במחקרים קליניים שנעשו בקרב מבוגרים הנוטלים תרופה המכילה את החומר הפעיל דסלורטדין, דווחו תופעות לוואי דומות לתופעות הלוואי שנצפו במטופלים בטבליית דמה (פלצבו). אולם, עייפות, יובש בפה וכאב ראש דווחו לעתים קרובות יותר במטופלים שטפלו עם התרופה בהשוואה למטופלים שטפלו בתרופת הדמה. במתבגרים, כאב ראש דווח כתופעת הלוואי השכיחה ביותר.

במחקרים קליניים שנעשו בקרב מטופלים הנוטלים תרופה שמכילה את החומר הפעיל דסלורטדין, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות – (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1

משתמשים מתוך 100:

- עייפות.
- יובש בפה.
- כאב ראש.

במהלך השינוק של דס-לורטדים, דווחו תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- תופעות אלרגיות חמורות.
- פריחה.
- פעימות לב חזקות או לא סדירות.
- דופק מהיר.
- כאב בטן.
- בחילה.
- הקאה.
- אי נוחות בבטן.
- שלשול.
- סחרחורת.
- נמנום.

- חוסר יכולת לישון.
- כאבי שרירים.
- הזיות.
- פרוכסיים.
- אי שקט עם תנועת גוף מוגברת.
- דלקת כבד.
- ערכים חריגים בבדיקות תפקודי כבד.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה - תופעות שכיחותן טרם נקבעה:

- חולשה יוצאת דופן.
- הצהבה של העור ו/או העיניים.
- רגישות מוגברת של העור לשמש, אפילו כאשר השמש מכוסה עננים, ולאור UV, לדוגמא לאורות UV של סולריום (מכון שזיוף).
- שינויים באופן פעימת הלב.
- התנהגות לא תקינה.
- תוקפנות.
- עליה במשקל, עליה בתיאבון.
- מצב רוח דכאוני.
- יובש בעיניים.

ילדים

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה - תופעות שכיחותן טרם נקבעה:

- דופק איטי.
- שינויים באופן פעימת הלב.
- התנהגות לא תקינה.
- תוקפנות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

"דיווח על תופעות לוואי"

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן באריזה המקורית בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Pregelatinized Starch, Opadry White OY-S-28917, Magnesium Stearate, Macrogol 6000, FD&C Blue No.2 Lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות דס-לורטדים מצופות וקמורות משני הצדדים. צבען תכלת. נאורות במגישות באריזות של 5, 10, 14, 15, 20 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום:
כטט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קריית מלאכי, 8305769

עלון זה נערך בתאריך 11/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

הבריאות: 152-01-32034-00 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



LFL 200 11/22