

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوق الدواء دون وصفة طبية

إن-أليرجيا

أقراص

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على: ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين 10 ملغ (cetirizine dihydrochloride 10 mg) المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة الوارد في هذه النشرة. استشر صيدلياً إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 3 أيام.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الزكام التحسسي الموسمي والسنوي ولعلاج الطفح (الشرى) المزمن الذي يتميز بتهيّج الجلد (مثل الحكة، الطفح). للبالغين والأطفال فوق سن 6 سنوات.

المجموعة العلاجية: مضادات الهيستامين

ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين، المركب الفعال في الأقراص هو مضاد للهيستامين. وهو يثبط تأثيرات مادة تدعى الهيستامين الموجودة في الجسم بشكل طبيعي. يشارك الهيستامين في ردود الفعل الأرجية.

تساعد مضادات الهيستامين، مثل إن-أليرجيا، على تخفيف الأعراض المزعجة والمقلقة المتعلقة بهذه الحالات، مثل: العطس، تهيّج الأنف، سيلانه، وانسداده، حكة في العينين، احمرار العينين، وذرف الدموع، وطفح جلدي.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من مرض كلوي خطير (قصور عمل الكلى الخطير مع إخلاء الكرياتينين بوتيرة أقل من 10 ملل/الدقيقة)؛
- كانت لديك حساسية (أرجية) لثنائي هيدروكلوريد السيتريزين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفصل 6، حساسية لهيدروكسيكين أو لأي من مشتقات البيرازين (مكونات فعالة شبيهة، من مجموعة البيرازين، المتوفرة في أدوية أخرى).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال إن-أليرجيا أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من قصور عمل الكلى. عند الحاجة، ستتناول جرعة أقل من الدواء. يُحدد الطبيب المُعالج جرعتك الدوائية الجديدة.
- كانت لديك مشاكل في التبول (مثلاً: مشاكل في النخاع الشوكي أو في البروستات أو المثانة).
- كنت تعاني من داء الصرع (Epilepsy) أو إذا كنت معرضاً للإصابة بالاختلاجات.
- حُدّد لك موعداً لفحوص الحساسية. اسأل الطبيب إذا كان يتعين عليك إيقاف تناول إن-أليرجيا قبل بضعة أيام من الفحوص. قد يؤثر هذا الدواء في نتائج فحوص الحساسية لديك.

## الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأولاد دون سن 6 سنوات.

## التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

## استعمال الدواء مع الطعام

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. لا تؤثر الأطعمة في امتصاص الدواء.

## استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لم تُشاهد ردود فعل ملحوظة من ناحية سريرية بين الكحول (بنسبة 0.5 بروميلي (غم/لتر) في الدم، التي تعادل كأسا من النبيذ) وبين ستيريزين أثناء استعمال الدواء وفق الجرعات الموصى بها. ولكن، ليست هناك بيانات أمان متعلقة بتناول جرعات أعلى من ستيريزين مع الكحول. لهذا، كما هي الحال مع كل مضادات الهيستامين، يوصى بتجنب تناول إن-أليرجيا عند استهلاك الكحول.

## الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يُمنع تناول إن-أليرجيا أثناء الحمل. إذا استعملت امرأة حامل الدواء عن طريق الخطأ، لا يتوقع أن تحدث تأثيرات ضارة على الجنين. رغم ذلك، يجب تناول الدواء فقط عند الحاجة وبعد استشارة الطبيب. ينتقل ستيريزين عبر حليب الأم. لهذا، لا يجوز تناول إن-أليرجيا أثناء الرضاعة فيما عدا إذا أوصى الطبيب بذلك.

## السياسة واستعمال الماكينات

لم يتبين من الأبحاث السريرية أن تناول إن-أليرجيا وفق الجرعات الموصى بها يسبب الإضرار بالتركيز، باليقظة والقدرة على القيادة. عليك متابعة ردود فعلك على الدواء عن كثب، وذلك بعد تناول إن-أليرجيا وفي حال كنت ترغب في القيادة، القيام بعمليات قد تكون خطيرة، أو تشغيل ماكينات. يمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب المعالج قبل تناول هذه الأقراص.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل هذا الدواء كما هو موصوف في هذه النشرة تماما أو وفق تعليمات الطبيب أو الصيدلي. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة المتبعة عند نقص تعليمات أخرى من الطبيب:

الأولاد في سن 6-12 عاما: نصف قرص، مرتين في اليوم، صباحا ومساء أو قرص واحد مرة في اليوم.

الأطفال الذين يزنون أقل من 30 كغم: نصف قرص مرة في اليوم.

البالغون والأولاد بدءا من سن 12 عاما: قرص واحد مرة في اليوم على الأكثر.

البالغون والذين أعمارهم أكثر من 65 عاما وملتقو العلاج الذين يعانون من خلل في أداء الكبد أو الكلى: عليهم استشارة الطبيب.

إذا شعرت بنعاس أو دوخة، قد يقلل تناول نصف قرص، مرتين في اليوم، هذه الأعراض.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى.

تعتمد مدة العلاج على نوع، مدة، وسيرورة تطور الأعراض لديك. استشر الطبيب.

عليك ابتلاع الأقراص مع كأس من السوائل. الأقراص قابلة للسحق/الشطرب/المضغ.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد أنك تناولت جرعة مفرطة من إن-أليرجيا، استشر الطبيب. فهو سوف يقرر ما هي الوسائل التي يجب اتخاذها، إذا كانت هناك حاجة لذلك. بعد تناول جرعة مفرطة، قد تظهر الأعراض الجانبية الموصوفة لاحقاً بدرجة أعلى. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية سلبية، مثل: ارتباك، إسهال، دوخة، تعب، صداع، الشعور بالمرض، توسع البؤبؤين، حكة، عدم الراحة، خدر، نعاس، تبيد الإحساس، وتيرة نظم قلب سريعة وغير سليمة، رجفان، واحتباس البول.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن القرص المنسي. إذا نسيت تناول قرص في الوقت الاعتيادي، عليك تناوله فور تذكرك، ولكن تذكر أن عليك الانتظار 24 ساعة قبل أن تتناول القرص القادم.

إذا توقفت عن تناول الدواء

في أحيان قريبة، قد تشعر بحكة قوية (Pruritus) و/أو شرى (Urticaria) ثانية بعد التوقف عن تناول إن-أليرجيا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

**4. الأعراض الجانبية**

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التالية نادرة أو نادرة جداً، ولكن عليك التوقف عن تناول الأقراص والتحدث مع الطبيب فوراً إذا لاحظت ما يلي:

• ردود فعل أرجية، بما في ذلك ردود فعل خطيرة ووذمة وعائية (رد فعل أرجي خطير يؤدي إلى تورم الوجه أو الحنجرة). قد تبدأ ردود الفعل هذه بعد وقت قصير من تناول الدواء للمرة الأولى، أو في وقت لاحق.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 10 متعالجين

- النعاس (الميل إلى النوم)
- دوخة، صداع
- التهاب البلعوم والحنجرة (pharyngitis)، التهاب غشاء الأنف المخاطي (Rhinitis) (لدى الأولاد)
- إسهال، غثيان، جفاف الفم
- إنهاك

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 100 متعالج

- عصبية
- تنميل (شعور غير عادي بالجلد)
- ألم في البطن
- حكة في الجلد (Pruritus)، طفح
- إرهاق (تعب استثنائي)، ضعف

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 1,000 متعالج

- ردود فعل أرجية، جزء منها خطير (نادرة جدا)
- اكتئاب، هلوسة، عدوانية، ارتباك، أرق
- اختلاجات
- نبض قلب سريع (ضربات قلب سريعة جدا)
- أداء الكبد غير سليم
- شرى (طفح)
- وذمة (تورم)
- زيادة الوزن

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 10,000 متعالج

- مستويات منخفضة من الصفائح الدموية (Thrombocytopenia)
- تشنجات لا إرادية (Tics)
- إغماء (Syncope)، خلل الحركة (Dyskinesia - حركات لا إرادية)، خلل التوتر (Dystonia - تقلصات عضلية متواصلة غير عادية)، رجفان، خلل الذوق (Disgeusia)
- ضبابية في الرؤية، صعوبات في تركيز النظر (اضطراب في التكيف)، حركات دائرية في العينين غير مُسيطر عليها
- وذمة وعائية (رد فعل أرجي خطير يؤدي إلى تورم الوجه أو الحنجرة)، طفح في موقع ثابت نتيجة استعمال الدواء
- تبؤل غير سليم (التبؤل في الفراش، ألم و/أو صعوبة في التبؤل)

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد)

- آلام في المفاصل
- طفح مع كيسات مليئة بالخُرَاجَة
- زيادة الشهية
- ميل إلى الانتحار (أفكار متكررة أو التفكير في الانتحار)، كوابيس
- فقدان الذاكرة، ضرر في الذاكرة
- دوام (الشعور بالدوران أو الحركة)
- احتباس البول (نقص القدرة على إدرار كل كمية البول)
- حكة (Pruritus)، و/أو طفح (شرى) عند التوقف عن تناول الدواء
- التهاب الكبد (Hepatitis)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

يمكن الإبلاغ أيضا عبر البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والبستير. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين

- يجب التخزين في مكان جافّ بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الدواء (الأدوية غير المستعملة). هكذا تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

يحتوي كل قرص على 35 ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

قرص مستدير أبيض مع خط للشطر في جهة واحدة. يُسوّق الدواء بعبوات ذات 7 و20 قرصًا. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

المُنتج وصاحب التسجيل: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000.

تم تحرير هذه النشرة في آب 2020 بموجب إرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 155-16-34652-00.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.