

أليرجي X أقرص، 10 ملغ

التركيب

يحتوي كل قرص على:

Loratadine 10 mg

لوراتادين 10 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة الوارد في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمتم علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تتحسن.

1. لم أعد هذا الدواء؟

للتخفيف عن أعراض الحساسية: نزلة تحسسية، موسمية، وسنوية والأعراض (symptoms) المصاحبة لها: عطاس، وخز وتدعم العينين وكذلك لعلاج حساسية الجلد - الشرى (urticaria).

كيف يعمل الدواء؟

يخفف أليرجي X أعراض الحساسية بواسطة منع تأثيرات مادة تدعى هيستامين، ينتجها جسمك عندما تعاني من حساسية لمادة ما.

الفصيلة العلاجية: يحتوي الدواء على المادة الفعالة لوراتادين، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى "مضادات الهستامين".

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للوراتادين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأليرجي X أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكبد.

- كنت على وشك اجتياز فحوصات حساسية الجلد. لا يجوز تناول أليرجي X قبل يومين من هذه الفحوصات. ذلك لأن الدواء قد يؤثر في نتائج الفحص.

إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدا، عليك استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول أليرجي X.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء أقرص أليرجي X للأطفال دون سن 6 سنوات أو الأطفال الذين وزنهم أقل من 30 كغم. هناك طرق إعطاء أخرى ملائمة أكثر للأطفال دون سن 6 سنوات أو الأطفال الذين

يزنون أقل من 30 كغم.

الأطفال دون سن عامين:

لا تتوفر بيانات تثبت أمان ونجاعة أقرص لوراتادين لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية

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

يزداد احتمال حدوث أعراض جانبية عند تناول أليرجي X سوية مع أدوية تؤثر في عمل إنزيمات الكبد المسؤولة عن تفكيك الأدوية في الكبد. رغم هذا، لم يشاهد في التجارب السريرية ارتفاع متعلق بحدوث الأعراض الجانبية، رغم تناول أدوية تؤثر في عمل هذه الإنزيمات.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول أليرجي X مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لم يُثبت أن أليرجي X يزيد تأثيرات المشروب الكحولي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملا، تفكرين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. وفق البيانات المتوفرة، لم يشاهد ضرر لدى الجنين أو المولود بسبب تناول الدواء، ولكن يستحسن تجنب استعمال الدواء أثناء الحمل.

تُفرز المادة الفعالة في الدواء، لوراتادين في حليب الأم، لهذا يجب تجنب استعمال الدواء خلال فترة الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

في التجارب السريرية، تبين أن القدرة على القيادة لم تتضرر لدى المعالجين الذين تناولوا لوراتادين. عند تناول الجرعة الموصى بها، لا يتوقع أن يسبب أليرجي X النعاس أو انخفاض اليقظة.

مع ذلك، في أحيان نادرة جدا، يشعر بعض الأشخاص بالنعاس، الذي قد يؤثر في قدرتهم على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. لهذا إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (انظر أيضا البند 6 - "معلومات إضافية").

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة المتبعة عادة هي:

الكبار والأطفال الذين أعمارهم 6 سنوات وأكثر الذين وزنهم أقل من 30 كغم:

قرص واحد مرة في اليوم مع كأس من الماء، مع أو من دون طعام.

من المهم معرفة وزن جسم ابنك لضمان إعطائه الجرعة الصحيحة من الدواء. إذا كان لديك شك حول وزن ابنك، يجب معرفة وزنه جيدا قبل أن يتناول المستحضر.

وزن الجسم 30 كغم أو أقل:

لا يجوز إعطاء أليرجي X. هناك طريقة إعطاء أخرى ملائمة أكثر للأطفال الذين دون سن 6 سنوات أو الذين وزنهم 30 كغم أو أقل.

أليرجي X ليس معدا للأطفال دون سن عامين أو الذين وزنهم 30 كغم أو أقل.

الكبار والأطفال الذين يعانون من مشاكل خطيرة في الكبد:

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي اللذين قد يوصيان لك بتناول الجرعة الموصى بها مرة كل يومين (يوم نعم، يوم لا) مع كأس من الماء مع أو من دون طعام. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، اتبع تعليماتهما.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الأقرص:

يمكن شطر القرص عند خط الشطر لتسهيل ابتلاعه ولكن يجب تناول كلا جزئي القرص في الوقت ذاته. ليست هناك معلومات حول السحق أو المضغ.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى توجه إلى الطبيب أو الصيدلي فوراً.

لا يتوقع أن تحدث مشاكل خطيرة، لكن قد تعاني من صداع، نبض سريع أو قد تشعر بالنعاس. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، ثم متابعة تناول هذا الدواء كالمعتاد. يُمنع إطلاقاً تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال أليرجي X أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين.

لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا التي تم الإبلاغ عن حدوثها لدى الكبار والأطفال فوق عمر 12 سنة هي:

• نعاس

• صداع

• زيادة الشهية

• صعوبة في النوم

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا التي تم الإبلاغ عن حدوثها لدى الأطفال في سن 2-12 سنة هي:

• صداع

• عصبية

• تعب

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر في حتى شخص واحد من بين 10,000)، شوهدت أيضا خلال فترة تسويق لوراتادين:

• رد فعل تحسسي شديد (يتضمن التورم)

• دوار

• اختلاج

• تسارع أو عدم انتظام نظم القلب

• غثيان

• جفاف الفم

• اضطرابات في الجهاز الهضمي

• مشاكل في الكبد

• تساقط الشعر

• طفح

• تعب

وتيرة العارض الجانبي التالي ليست معروفة:

• ارتفاع الوزن

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الرُضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب الاحتفاظ بالدواء في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.

• لا يجوز لك تناول هذا الدواء إذا لاحظت أية تغييرات على مظهر القرص.

• لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, pregelatinised starch, maize starch, magnesium stearate

يحتوي كل قرص على 62.5 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز. انظر أيضا الفصل 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء".

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص أبيض بيضوي. في جانب واحد من القرص، هناك خط للشطر مطبوعة على كلا طرفيه الكتابة "L" و "10". أما الجانب الآخر فهو أملس.

أحجام العبوة المصادق عليها: 7، 10، أو 20 قرصا في العبوة. قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبيك م.ض. (من مجموعة تيفاج)، ص.ب. 8077، נתانيا.

اسم المنتج وعنوانه: تيفاج لصناعة الأدوية، شركة خاصة م.ض.، ديرتسن، هنگاريا.

تم تحرير النشرة في أيلول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 124.58.30421

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.