

إيريوس شراب ٠.٥ ملغ/ملل

كل ١ ملل يحتوي على:
Desloratadine 0.5 mg
ديسلورتادين ٠.٥ ملغ.

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر بند ١.٦ "على ماذا يحتوي إيريوس شراب؟". انظر أيضًا بند ٧.٢ "معلومات مهمة عن جزء من مركبات إيريوس شراب".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن إيريوس شراب. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من ألك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.
- إيريوس شراب لا يسبب النعاس. الدواء غير مُخصص للأطفال تحت جيل سنة.

١. ما هو إيريوس شراب ولأي غرض يُستعمل؟

هذا الدواء مُخصص للتخفيف من الأعراض المتعلقة برشح الأنف التحسسي (التهاب قنوات الأنف الناتج عن الحساسية، على سبيل المثال، حمّى الكلاً أو حساسية لعث الغبار) والأعراض المتعلقة بالشرى المزمن مجهول السبب (ظاهرة جلدية ناتجة عن الحساسية) لدى البالغين، لدى المراهقين، ولدى الأطفال من جيل سنة وما فوق.

الأعراض المتعلقة برشح الأنف التحسسي تشمل العطس، أنف راشح أو حكة في الأنف، حكة في الحنك، وحكة في العينين، احمرار أو دمع في العينين. الأعراض المتعلقة بالشرى المزمن مجهول السبب تشمل حكة وشرى. يستمر التخفيف بهذه الأعراض ليوم كامل ويساعدك على العودة لنشاطاتك اليومية الاعتيادية ولنومك المعتاد.

الفصيلة العلاجية: مُناهضات لمستقبلات H_1 - مُضادات الهستامين.

٢. قبل استعمال إيريوس شراب

١.٢ لا تستعمل إيريوس شراب إذا:

- كنت أرجياً (لديك حساسية مُفرطة) لديسلورتادين أو لأي واحد من المركبات الأخرى في إيريوس شراب أو للورثدين (لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر بند ١.٦).

٢.٢ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال إيريوس شراب

- قبل بدء العلاج بإيريوس شراب، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من خلل في وظائف الكلى.
- إذا كان لديك تاريخ طبي أو عائلي لاختلاجات

٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

التفاعلات بين الأدوية بين إيريوس شراب وبين أدوية أخرى غير معروفة.

٤.٢ تناول إيريوس شراب مع طعام، شراب وكحول
يمكن تناول إيريوس شراب مع أو بدون وجبة.
يجب الحذر عند تناول إيريوس شراب مع الكحول.

٥.٢ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للدخول في الحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
تناول إيريوس شراب غير موصى به إذا كنت حامل أو مرضعة.
الخصوبة
لا توجد معلومات بخصوص خصوبة الرجل/المرأة.

٦.٢ السياقة واستعمال الآلات

في الجرعة الموصى بها، من غير المتوقع لإيريوس شراب أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. بالرغم من أن معظم الأشخاص لا يشعرون بالنعاس، يوصى بعدم ممارسة النشاطات التي تتطلب اليقظة، كسياقة السيارات أو تشغيل الآلات، حتى تتيقن من رد فعلك للدواء.

٧.٢ معلومات مهمة عن جزء من مركبات إيريوس شراب

إيريوس شراب يحتوي على سكروز وسوربيتول. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٨.٢ الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الدواء غير مُخصص للأطفال تحت جيل سنة.

٣. كيف تستعمل إيريوس شراب؟

يجب دائماً استعمال إيريوس شراب وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة ومدة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها للأطفال عادةً هي:

أطفال أبناء ٥-١ سنوات: ٢.٥ ملل (٢/١) (نصف) ملعقة قياس من ٥ ملل) مرة في اليوم.
أطفال أبناء ٦-١١ سنوات: ٥ ملل (ملعقة قياس واحدة من ٥ ملل) مرة في اليوم.

الجرعة الموصى بها للبالغين والمراهقين (من جيل ١٢ سنة وما فوق) عادةً هي:

١٠ ملل (ملعقتي قياس من ٥ ملل) مرة في اليوم.

هذا الدواء مُخصص للتناول عن طريق الفم.

يجب بلع الدواء وبعد ذلك شرب القليل من الماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

بخصوص مدة العلاج، سيحدد طبيبك ما هو نوع رشح الأنف التحسسي الذي تعاني منه وأيضًا يحدد كم من الوقت عليك تناول إيريوس شراب.

إذا كان رشحك التحسسي يظهر على فترات (أعراض تظهر لمدة أقل من ٤ أيام في الأسبوع أو لمدة أقل من ٤ أسابيع)، سيوصي لك طبيبك ببرنامج علاج المتعلق بتقدير تاريخ المرض لديك.

إذا كان رشحك التحسسي متواصل (أعراض تظهر لمدة ٤ أيام أو أكثر في الأسبوع ولمدة أكثر من ٤ أسابيع)، قد يوصي لك طبيبك بعلاج لفترة أطول.

فيما يخص الشرى (Urticaria)، مدة العلاج قد تختلف من مريض لآخر ولذلك يجب إتباع تعليمات الطبيب.

إذا تناولت إيريوس شراب أكثر مما كنت بحاجة إليه

يجب تناول إيريوس شراب فقط كما وُصف لأجلك. لا يتوقع حدوث مشاكل جدية إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ.
لكن، إذا تناولت إيريوس شراب أكثر مما قيل لك، أخبر على الفور طبيبك أو الصيدلي بذلك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة، أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إيريوس شراب

إذا نسيت تناول جرعتك في الوقت المطلوب، يجب تناولها في أسرع وقت ممكن وعندها الرجوع لجدول مواعيد تناول المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. عليك إكمال العلاج بكامله كما أوصي من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال إيريوس شراب أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

خلال تسويق إيريوس، تم التبليغ في أحيان نادرة جداً عن حالات لردود فعل أرجية وخيمة (صعوبة في التنفس، صفير، حكة، شرى وانتفاخ). إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض الجانبية الوخيمة هذه، توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية طارئة.

في أبحاث سريرية لدى غالبية الأطفال والبالغين، الأعراض الجانبية مع إيريوس شراب كانت مشابهة لتلك التي تم التبليغ عنها مع شراب غُفل أو قرص غُفل (پلاسيبو). لكن، كانت أعراض جانبية منتشرة لدى الأطفال دون جيل سنتين وهي إسهال، سخونة وأرق، بينما لدى البالغين، تعب، جفاف في الفم وآلم رأس تم التبليغ عنها بفترات أكثر قرباً مما هو مع قرص غُفل (پلاسيبو).

في أبحاث سريرية مع إيريوس، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

الأطفال

شيوخ لدى الأطفال تحت جيل سنتين: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ أطفال إسهال، سخونة، أرق.

الكبار

شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ أشخاص. تعب، جفاف في الفم، آلم رأس.

خلال تسويق إيريوس، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

الكبار

نادرة جداً: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ شخص:
أعراض أرجية وخيمة، طفح، دقات قلب قوية أو غير منتظمة، نبض سريع، آلم بطن، غثيان، تقيؤ، عدم راحة في البطن، إسهال، دوار، نعاس، قلة القدرة على النوم، آلام عضلات، هلوسة، إختلاجات، عدم الراحة المصحوب بحركات متزايدة للجسم، التهاب في الكبد، قيم شاذة في فحوصات وظائف الكبد.

غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوخ من المعلومات الموجودة: ضعف غير طبيعي، إصفرار الجلد و/أو العينين، حساسية زائدة في الجلد لضوء الشمس، حتى عندما تكون الشمس مغطاة بالغيوم، ولضوء UV، على سبيل المثال أضواء UV لحمام الشمس (معهد التسفع)، تغيرات في طريقة خفقان القلب، سلوك غير طبيعي، عدائية، زيادة في الوزن، زيادة في الشهية.

الأطفال

غير معروف: لا يمكن تقدير الشبوع من المعلومات الموجودة
نبض بطيء, تغيرات في طريقة خفقان القلب سلوك غير طبيعي, عدائية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"
الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض
الجانبية,
أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة,
عليك استشارة الطبيب.

٥. كيفية تخزين إيريوس شراب؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء, ككل الأدوية الأخرى, يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال إيريوس شراب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يجب التخزين تحت ال ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز الاستعمال لأكثر من ٣ شهور من يوم الفتح الأول.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ أي تغير بمظهر الشراب.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد للاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

٦.١. على ماذا يحتوي إيريوس شراب؟

بالإضافة إلى المادة الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, sodium benzoate, purified water, natural and artificial flavour for bubble gum, citric acid anhydrous, disodium edetate, dye FD&C Yellow No.6 (Color E110).

إيريوس شراب يحتوي على ١٥٠ ملغ/ملل سوربيتول و- ٤٩٠ ملغ/ملل سكروز. أنظر أيضًا بند ٧.٢ "معلومات مهمة عن جزء من مركبات إيريوس شراب".

إيريوس شراب يحتوي أيضًا على صوديوم وبنزوات الصوديوم كمادة حافظة.

٦.٢. كيف يبدو إيريوس شراب ومحتوى العبوة

إيريوس شراب هو محلول برتقالي صافي.

إيريوس شراب موجود بقرورة ١٢٠ ملل, مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

العبوة تحتوي على ملعقة قياس, عليها مُعلّمة جرعات من ٢.٥ ملل و-٥ ملل.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل- ١٩٩٦) م.ض, ص.ب ٧١٢١ بيتح-تكفا, ٤٩١٧٠.

المنتج:

شرينج بلاو لابو إن.في., هيسيت-أوب-دين-بيرج, بلجيكا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٩.٣٤.٣٠٧٧٨

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الأول ٢٠١٦ وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ ٢٠١٨/٠٢.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.