



## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦ سَيُوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### ديسلورتيدين- تريما أقراص

كل قرص يحتوي على: desloratadine 5 mg - ديسلورتيدين ٥ ملغ  
قائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند ٦ "على ماذا يحتوي ديسلورتيدين- تريما أقراص؟".

قرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن ديسلورتيدين- تريما أقراص. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء مُصِف لعلاجك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لحالتك.
- هذا الدواء مُخصص للبالغين والمراهقين أبناء ١٢ سنة وما فوق.

#### ١. لأي غرض ديسلورتيدين- تريما أقراص مُخصص؟

ديسلورتيدين- تريما أقراص هو دواء مضاد للحساسية (البرجيا) الذي لا يسبب النعاس. إنه يساعد في السيطرة على رد الفعل التحسسي وعلى الأعراض الخاصة به.

يخفف هذا الدواء من الأعراض المتعلقة بربح الأنف التحسسي (التهاب بفتوات الأنف الناتج عن الحساسية، على سبيل المثال حُخَي الكُلا أو حساسية لغبار العث) لدى البالغين ومراهقين أبناء ١٢ سنة وما فوق. هذه الأعراض تشمل العطس، أنف راشح أو حكة في الأنف، حكة في الحنك، حكة في العينين، احمرار أو دمع في العينين.

ديسلورتيدين- تريما أقراص يُستعمل أيضاً للتخفيف من الأعراض المتعلقة بالشرى (الشرى): ظاهرة جلدية الناتجة عن الحساسية). هذه الأعراض تشمل حكة وطفح جلدي.

يستمر تحسن هذه الأعراض ليوم كامل ويساعدك على العودة لنشاطاتك اليومية الاعتيادية ولنوميك المعتاد.

**الفصيلة العلاجية:** مُناهضات للمستقبلات H<sub>1</sub> – مُضادات الهيستامين.

#### ٢. قبل استعمال ديسلورتيدين- تريما أقراص

٢.١. لا يجوز استعمال ديسلورتيدين- تريما أقراص إذا:

وُجِدَ لديك حساسية مُفرطة لديسلورتيدين، أو لأي واحد من المركبات الأخرى في ديسلورتيدين- تريما أقراص (قائمة المركبات غير الفعالة، أنظر بند ٦.١). أو للورثيين.

#### ٢.٢. تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ديسلورتيدين- تريما أقراص

قبل بدء العلاج بديسلورتيدين- تريما أقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظائف الكلى.
- كان لديك تاريخ طبي أو عائلي من اختلاجات.

#### ٢.٣. ردود فعل بين الأدوية

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

ردود فعل بين الأدوية بين ديسلورتيدين- تريما أقراص وبين أدوية أخرى غير معروفة.

#### ٢.٤. تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص مع طعام، شراب وكحول

يمكن تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص مع أو بدون وجبة.

يجب الحذر عند تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص مع الكحول.

#### ٢.٥. الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعديدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للدخول في الحمل، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص غير موصى به إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

**الخصوبة** - لا توجد معلومات بخصوص خصوبة الرجل/المرأة.

#### ٢.٦. السيفاية واستعمال الالات

في الجرعة الموصى بها، من غير المتوقع لديسلورتيدين- تريما أقراص أن يؤثر على قدرتك على السيفاية أو استعمال الالات.

بالرغم من أن معظم الأشخاص لا يشعرون بالنعاس، يوصى بعدم ممارسة النشاطات التي تتطلب اليقظة، كسيفاية السيارات أو تشغيل الآلات، حتى تتيقن من رد فعلك للدواء.

#### ٢.٧. الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مُخصص للأطفال تحت عمر ١٢ سنة.

### ٣. كيف تستعمل ديسلورتيدين- تريما أقراص؟

يجب دائماً استعمال ديسلورتيدين- تريما أقراص وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تتحصى مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة ومدة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

**بالغون ومراهقون (من جيل ١٢ سنة وما فوق)**

الجرعة الموصى بها بشكل عام هي قرص واحد مرة في اليوم مع الماء، مع أو بدون طعام.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

هذا الدواء هو للتناول عن طريق الفم.

يجب بلع القرص بكامله.

عند عدم وجود خط شطر، يمنع شطر الأقراص. ليست هناك معلومات حول سحق/المضغ.

بخصوص مدة العلاج، سيحدد طبيبك ما هو نوع رشح الأنف التحسسي الذي تعاني منه وأيضاً يحدد لكم من الوقت عليك تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص.

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

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

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

**إذا تناولت ديسلورتيدين- تريما أقراص أكثر مما كنت بحاجة إليه**

يجب تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص فقط كما وُصِفَ لك. لا يتوقع حدوث مشاكل جديّة إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ، لكن، إذا تناولت ديسلورتيدين- تريما أقراص 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 وأخبر عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص**

إذا نسيت تناول ديسلورتيدين- تريما أقراص في الوقت المطلوب، يجب تناوله في أسرع وقت ممكن وعندها الرجوع لجدول مواعيد تناول المعتاد.

لا يجوز تناول جرعة زائدة عن مضاعفة للتعويض عن الجرعة المُنسية.

عليك إكمال العلاج بكامله كما أوصى من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن في وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

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

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### ٤. الأعراض الجانبية

كما في جميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديسلورتيدين- تريما أقراص أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

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

في أبحاث سريرية لدى البالغين، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية بمقدار مشابه لتبليغات الأعراض الجانبية لمعالجين بقرص غُفَل (بلاسيبو). ولكن تم التبليغ عن تعب، جفاف في الفم والم راس بفترات أكثر قرباً مما هو مع قرص غُفَل (بلاسيبو). لدى المراهقين، تم التبليغ عن ألم الرأس كالأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً.

في أبحاث سريرية مع ديسلورتيدين تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

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

اليالغون

خلال تسويق ديسلورتيدين، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جداً: الأعراض الجانبية التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ شخص:

أعراض أرجية وخيمة؛ طفح؛ دقات قلب قوية أو غير منتظمة؛ نبض سريع؛ ألم بطن؛ غثيان؛

تقيؤ؛ عدم راحة في البطن؛ إسهال؛ دوار؛ نُعاس؛ قلة القدرة على النوم؛ آلام عضلات؛ هلوسة؛ اختلاجات؛ عدم الراحة المصحوب بحركات متزايدة للجسم؛ التهاب في الكبد؛ قيم شاذة في فحوصات وظائف الكبد.

غير معروف: لا يمكن تقدير الشبوع من المعلومات الموجودة:

ضعف غير طبيعي؛ اصفرار الجلد و/أو العينين؛ حساسية زائدة لضوء الشمس، حتى عندما تكون الشمس مغطاه بالغيوم، وضوء UV على سبيل المثال أضواء UV لمشمسة (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.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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](http://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>

بالإضافة لذلك، يمكن التبليغ أيضًا عن الأعراض الجانبية عن طريق البريد الإلكتروني:

[Safety@trima.co.il](mailto:Safety@trima.co.il)

## ٥. كيفية تخزين إيريوس أقراص؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، ككل الأدوية الأخرى، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- يجب التخزين في مكان جاف تحت ٢٥ درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية.
- لا يجوز استعمال ديسلورتيدين- تريما أقراص ٥ ملغ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على اللوحة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ تغيرًا بمظهر الأقراص.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل 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 ديسلورتيدين- تريما أقراص؟

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

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C blue No.1 aluminium lake.

### ٦.٢. كيف تبدو ديسلورتيدين- تريما أقراص ومحتوى العبوة؟

أقراص مستديرة، مطلية، بلون أزرق فاتح.

يتوفر المنتج بحجمين من العبوات: ١٥ أو ٣٠ قرصًا.

### المُنتج وصاحب التسجيل:

تريما، منتجات طبية إسرائيلية معباروت م.ض. معباروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٩-٩٩-٣٣٦٨١-٠٠

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في حزيران ٢٠١٣، وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في آب ٢٠١٨.

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



معبروت ٤٠٢٣٠٠٠

منتجات طبية إسرائيلية

معبروت م.ض.

08188