



## ديسلورتيدين- تريما شراب

المادة الفعالة وتركيزها: كل ١ ملل يحتوي على: desloratadine 0.5 mg، ديسلورتيدين ٠.٥ ملغ.

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند ٦.١ "على ماذا يحتوي ديسلورتيدين- تريما شراب؟" انظر أيضاً البند ٢.٧ "معلومات مهمة عن جزء من مركبات ديسلورتيدين- تريما شراب".

### اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن ديسلورتيدين- تريما شراب. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا أن وضعهم الطبي مماثل.
- ديسلورتيدين- تريما شراب لا يسبب النعاس. الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل سنة.

### ١. ما هو ديسلورتيدين- تريما شراب ولأي غرض يُستعمل؟

هذا الدواء مخصص للتخفيف من الأعراض المتعلقة برشح الأنف التحسسي (التهاب قنوات الأنف الناتج عن الحساسية، على سبيل المثال، حُمى القش أو حساسية لعنث 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 ولتوكم المعتاد.

**الفصلية العلاجية:** مُناهضات لمستقبلات H<sub>1</sub> - مُضادات الهيستامين.

### ٢. قبل استعمال ديسلورتيدين- تريما شراب

#### ٢.١. لا تستعمل ديسلورتيدين- تريما شراب إذا:

وجدت لديك حساسية (حساسية مُفرطة) لديسلورتيدين أو لأي واحد من المركبات الأخرى في لديسلورتيدين- تريما شراب أو للورتيدين (لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند ٦.١).

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

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

#### ٢.٣. ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك:

ردود الفعل بين الأدوية بين ديسلورتيدين- تريما شراب وبين أدوية أخرى غير معروفة.

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

يمكن تناول ديسلورتيدين- تريما شراب مع أو بدون وجبة. يجب الحذر عند تناول ديسلورتيدين- تريما شراب مع الكحول.

#### ٢.٥. الحمل، الإرضاع والحسوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتدئين أنك قد تكوني حامل أو تخططين للدخول في الحمل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تناول ديسلورتيدين- تريما شراب غير موصى به إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

الحسوبة - لا توجد معلومات بخصوص حسوبة الرجل/المرأة.

#### ٢.٦. السياقة واستعمال الآلات

في الجرعة الموصى بها، من غير المتوقع لديسلورتيدين- تريما 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.

#### ٢.٧. معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

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

#### ٢.٨. الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل سنة.

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

يجب دائماً استعمال ديسلورتيدين- تريما 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 عادة هي:

أطفال بين ٥-١ سنوات: ٢.٥ ملل مرة في اليوم.

أطفال بين ٦-١١ سنوات: ٥ ملل مرة في اليوم.

#### الجرعة الموصى بها للبالغين والمراهقين (من جيل ٢١ سنة وما فوق) عادة هي:

١٠ ملل مرة في اليوم.

هذا الدواء مخصص 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.

#### انتبه:

بالأدوية السائلة، يجب عليك استعمال كأس قياس، محقنة أو قطارة المخصصة جميعها لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. استعن من فضلك بتوصية الصيدلي من أجل الحصول على وعاء القياس المناسب. يُمنع استعمال ملعقة بيتية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيتية بحجمها ومن المحتمل أن لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

الأغذية المقاومة للفتح من قِبل الأطفال قد قلصت بصورة كبيرة عدد حالات التسمم الناجمة عن الأدوية في كل سنة. إذا كنت تواجه صعوبة في فتح العبوة، بإمكانك التوجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة.

بخصوص مدة العلاج، سيحدد طبيبك ما هو نوع رشح الأنف التحسسي الذي تعاني منه وأيضاً سيحدد كم من الوقت عليك تناول ديسلورتيدين- تريما 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 ديسلورتيدين- تريما شراب أكثر مما كنت بحاجة إليه

يجب تناول ديسلورتيدين- تريما شراب فقط كما وُصف لأجلك. لا يتوقع حدوث مشاكل جدية إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ.

لكن، إذا تناولت ديسلورتيدين- تريما شراب أكثر مما قيل لك، أخبر على الفور طبيبك أو الصيدلي بذلك.

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

#### إذا نسيت تناول ديسلورتيدين- تريما شراب

إذا نسيت تناول جرعتك في الوقت المطلوب، يجب تناولها في أسرع وقت ممكن وعندها الرجوع لجدول مواعيد التناول المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

عليك إكمال العلاج بكامله كما أوصى 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! تحقق من المصسق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال **ديسلورتيدين- تريما شراب** 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 أرجية وخيمة (صعوبة في التنفس، صغير، حكة، شرى وانتفاخ). إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض الجانبية الخيمة هذه، توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية طارئة.

في أبحاث سريرية لدى غالبية الأطفال والبالغين، الأعراض الجانبية مع ديسلورتيدين كانت مشابهة لتلك التي تم التبليغ عنها مع شراب غُفل أو قرص غُفل (بلاسيبو). لكن، كانت أعراض جانبية منتشرة لدى الأطفال دون جيل سنتين وهي إسهال، سخونة وأرق، بينما لدى البالغين، تعب، جفاف في الفم والم راس تم التبليغ عنها بفترة أكثر قريباً مما هو مع قرص غُفل (بلاسيبو).

في أبحاث سريرية مع ديسلورتيدين، 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

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

خلال تسويق ديسلورتيدين، 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؛ ألم بطن؛ غثيان؛ تقيؤ؛ عدم راحة في البطن؛ إسهال؛ دوام؛ غثاس؛ قلة القدرة على النوم؛ الآم عضلات؛ هلوسة؛ اختلاجات؛ عدم الراحة المصحوب بحركات متزايدة للجسم؛ التهاب في الكبد؛ قيم شذاة في فحوصات وظائف الكبد.

غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوخ من المعلومات الموجودة:

ضعف غير طبيعي؛ اصفرار الجلد والو العينين؛ حساسية زائدة في الجلد لضوء الشمس؛ حتى عندما تكون الشمس مغطاة بالغيوم وضوء UV، على سيبل المثال أضواء UV لمشمسة (معهد التسفغ)؛ تغيرات في طريقة خفقان القلب؛ سلوك غير طبيعي؛ عدائية؛ زيادة في الوزن؛ زيادة في الشهية.

#### الأطفال

غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوخ 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 أيضاً عن الأعراض الجانبية عن طريق البريد الإلكتروني:

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

٥. كيفية تخزين ديسلورتيدين- تريما شراب؟

- تجنب التسلم! هذا الدواء، ككل الأدوية الأخرى، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسلم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال **ديسلورتيدين- تريما شراب** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يجب التخزين في مكان بارد تحت ٢٥ درجة مئوية.
- من يوم الفتح الأول يمكن الاستعمال لمدة ٦ أشهر.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ أي تغير بمظهر الشراب.
- 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 تساهم في الحفاظ على البيئة.

#### ٦. معلومات إضافية

٦.١. **على ماذا يحتوي ديسلورتيدين- تريما شراب؟**

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

كل ٥ ملل تحتوي على ٣ غرام سكر و ٦.١ ملغ صوديوم.

٦.٢. **كيف يبدو ديسلورتيدين- تريما شراب ومحتوى العبوة؟**

الشراب مرزوم بقارورة ١٢٠ ملل، مغلقة بسدادة أمان.

#### المُنْتَج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تريما، منتوجات طبية إسرائيلية معاروت م.ض. معاروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٠٠-٣٧-٣٣٨٢٧-٠٠

فحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في آب ٢٠١٣، وتم تحديثها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في آب ٢٠١٨.

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

