

DARISLOR®

Desloratadine

0.5 mg / ml

Sirop

Par voie orale

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

■ 1. QU'EST-CE QUE DARISLOR® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: Antihistaminique code ATC R06AX27. DARISLOR® contient de la desloratadine qui est un antihistaminique. DARISLOR® est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

DARISLOR® soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes, les adolescents et les enfants de 1 an et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

DARISLOR® est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

■ 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DARISLOR®?

Ne prenez jamais DARISLOR®:

si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans DARISLOR®, mentionnées dans la rubrique 6.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DARISLOR®.

Si vous présentez une maladie des reins ;

Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions

Enfants et adolescents:

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 1 an.

Autres médicaments et DARISLOR®:

Informez votre médecin, pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues de DARISLOR® avec d'autres médicaments.

DARISLOR® avec des aliments, boissons et de l'alcool:

DARISLOR® peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par DARISLOR®.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation de DARISLOR® n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

À la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

DARISLOR® contient du sorbitol

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

■ 3. COMMENT PRENDRE DARISLOR®?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le médicament s'administre au moyen de la pipette graduée pour administration orale.

Enfants:

Enfants de 1 à 5 ans : 2,5 ml de sirop une fois par jour administrée par une pipette graduée.

Enfants de 6 à 11 ans : 5 ml de sirop une fois par jour administrée par une pipette graduée.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus:

La dose recommandée est de 10 ml de sirop une fois par jour administrée par une pipette graduée.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avez la dose de sirop et puis buvez un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament au moment où en dehors des repas.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez, et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre DARISLOR®.

Si votre rhinite allergique est intermitte (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous

recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin

Si vous avez pris plus de DARISLOR® que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez DARISLOR® uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de DARISLOR® que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DARISLOR®:

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DARISLOR®:

Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

■ 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Enfants:

Fréquent chez les enfants âgés de moins de 2 ans : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Diarrhée, fièvre, insomnie.

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Rythme lent des battements du cœur, Anomalie du comportement, Modification du rythme des battements du cœur, Agressivité, Perte de poids, augmentation de l'appétit.

Adultes:

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Fatigue, sécheresse de la bouche, maux de tête.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Réactions allergiques sévères, éruption cutanée, battements du cœur irréguliers ou plus intenses, battements du cœur rapides, douleur d'estomac, nausées, vomissements, pesanteur d'estomac, diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, hallucinations, convulsions, agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie, anomalies du bilan hépatique sanguin.

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Faiblesse inhabituelle, Coloration jaune de la peau et/ou des yeux, Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil vif, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium.

Modifications du rythme des battements du cœur, Anomalie du comportement, Agressivité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

■ 5. Comment conserver DARISLOR®

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

■ 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DARISLOR® :

Composition:
Desloratadine.....0,5 mg.
Excipientsqsp 1 ml de sirop.

Excipients à effet notoire : sorbitol.

Les autres excipients :

Propylène glycol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, hypromellose, sucralose, édétate disodique, arôme tutti frutti, eau purifiée.

Contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte contient 1 flacon de 150ml et une pipette graduée.

Liste II

DE N°

Date de la dernière révision : Avril 2019



Détenteur de la décision d'enregistrement /Fabricant /
Conditionneur :
UPC, Zone Industrielle Palma, lot n° 7A ,
25000 Constantine –Algérie.

NODAR561

داريسلاور®

ديسلاوراتادين

عن طريق الفم

0.5 مل / مل

شراب

إذا أخذت داريسلاور® أكثر مما يجب:
استنش طبيبك أو الصيدلي على الفور.
تناول داريسلاور® كما وصفت لله. لا توجد مشكلة خطيرة في حال الجرعة
الإرشادة العرضية. ومهن ذلك، إذا أخذت أكثر مما يجب، اختر طبيبك أو
الصيدلي.

إذا نسيت تناول داريسلاور®:

إذا نسيت أخذ الدواء في الوقت المحدد، تناولها في أقرب وقت ممكن ثم
اسْتَهِنْيَ الْجَدْعَ بِشَكْلِ طَبِيعِيِّ. لَا تَأْخُذْ جَرْعَةً مَعَاصِفَةً لِتَعْوِيْضِ الْجَرْعَةِ
الَّتِي نَسِيْتَ أَنْ تَأْخُذَهَا.

إذا توقفت عن تناول داريسلاور®:
يُدْعَى مَوْضِعُهُ.
إذا كان لديك أي إستهلاك آخر حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو
الصيدلي أو الممرض/ة لمزيد من المعلومات.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
مثل جفون الأدوية. يمكن أن يسبب هذا الدواء أثراً جانبياً، على الرغم
من عدم ظهورها لدى جميع المرضى.
منذ بداية تسويف ديسلاوراتادين، تم الإبلاغ عن حالات الحساسية الشديدة
(صعوبة في التنفس، صفرة في التنسف الكلية، فطح جلدي والتورماً نادراً
جداً، إذا واجهت أي من هذه الآثار الجانبية الخطيرة، فتوقف عن تناول
الدواء واستشر الطبيب على الفور.

الاطفال:
شائعة لدى الأطفال دون الستين: قد تؤثر على 1 من 10 أشخاص.
الإسهال، الحمأة، الارق.
تردد في القلب: يمكن تقليل التردد استناداً على البيانات المتاحة.
إيقاع بطبيه لضربات القلب، سلوك غير طبيعي، تغير إيقاع ضربات القلب،
العدوانيه، زيادة الوزن وزيادة الشهية.

الكبار:
شائعة: قد تؤثر على شخص واحد من 10.
القيء، جفاف القم، الصداع.
منذ تسويف ديسلاوراتادين، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:
نادرة جداً: قد تؤثر على 1 من 10 ألف شخص.
تسارع نبضات القلب، رعد القلب التحسسيه الحادة ، الطفح الجلدي، عدم
الانتظام نبضات القلب أو تكون أكثر حدة.
اسهال، العصبية، القاع، الارق، الالم في العضلات، الملوسة، التبول آلام في
المعدة، ثباثن، قيء، تقلص في المعدة.
اضطرابات مع زيادة حرارات الجسم، التهاب الكبد، خلل في اخبارات الدم
للكبد.

غير معروفة: لا يمكن تقليل التردد استناداً على البيانات المتاحة
ضعف غير عادي، اضطرابات الشرة / أو العينين، زيادة حساسية البشرة من
الشخص، وعنى في حالة الشمس الحساسية، كذلك من الآثار الشديدة فوق
الشخصية، تغيرات في معدل ضربات القلب، سلوك غير طبيعي، العدوانيه.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
إذا أخذت داريسلاور® بأثراً جانبياً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق
أيضاً على أي آثار جانبية غير متذكرة في هذه النشرة. يمكن أيضاً الإبلاغ
عن الآثار الجانبية مباشرةً غير نظام الإبلاغ الوطني، عن طريق الإبلاغ عن
الآثار الجانبية يمكن المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول
سلامة الدواء.

5. كيفية حفظ داريسلاور®:
يحفظ داريسلاور® في الماء، بعد تناوله ومرات الأطفال.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في هذا الشهر.
لا توجد احتياطات خاصة للحفظ.
لا تختلف من إى دواء في نظام المصرف الصحي أو في القمامه المنزليه.
اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تتم تستخدمها. هذه
التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتويات الفلافل الخارجية و معلومات أخرى:

على ما يحتوي داريسلاور®:

التركيبة:

ديسلاوراتادين 0.5 مل ديسلاوراتادين كـ 1 ل من الشراب.

سوانغات ذات تأثير ملحوظ، السوروبينتو.

سوانغات أخرى: بروبيلين جلوكول، حامض الستريك أحادي التبيه ، سيرات الصوديوم ،
هيبروبيلولور، سوكوالوس، أيديتات ثانوي المولودين، تكهة توتى فروتى،
ماء نفقي.

محتوى الفلافل الخارجية:

كل علبة تحتوي على قارورة واحدة من 150 مل و ماصة مدرجة.

قادمة 11

رقم مقرر التسجيل:

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنك
يحتوى على معلومات مهمة بالنسبة لك.

احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أي إستهلاك آخر، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة
تم وصف هذه الدواء لك شخصياً. لاعطيه لأشخاص آخرين. يمكن أن

يكون ضاراً لهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفسها علامات

مرضه.

إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة.

وهذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية غير مرغوب فيها لم يرد ذكرها في

هذه النشرة.

1. ما هو داريسلاور® وما هي دواعي استخدامه؟

القسم الصيدلاني العلاجي: مضاد للمستضامين المرمز R06AX27.

يحتوى داريسلاور® على ديسلاوراتادين وهو مضاد للمستضامين.

داريسلاور® هو دواء مضاد للحساسية لا يجعل تشعر بالحساسية وعارضه.

يخفف داريسلاور® الأعراض المصاحبة للتهاب الأنف التحسسي (التهاب الأنف

الفيبرار) لدى البالغين والمرأة والأطفال من 1 سنة فما فوق. وتشمل

هذه الأعراض: تحسس العين، وسعال، حمى، القش أو سوسانة، حكة في الأنف، حكة في العين أو الحمار أو تدمع.

يستخدم داريسلاور® أيضاً لتفادي الأعراض المصاحبة للطفح الجلدي (الجلد التاجي عن الحساسية)، ويشمل هذه الأعراض الحكة وتشوش الطفح

الجلد الناجم عن الأعراض طوال اليوم وتساعدك على مواصلة أنشطتك

اليومية العادة والحفاظ على نومك.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول داريسلاور®؟

لا تتناول أبداً داريسلاور®:

إذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) لديسلاوراتادين، و لوراتادين لأخذ

من مكونات داريسلاور® الأخرى المذكورة في العنوان 6.

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

تحذير إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة قبل تناول داريسلاور®.

إذا كان لديك تهابات شخصية أو عائلية سابقة.

الأطفال والمرأهون:

لا يعطي هذا الدواء للأطفال دون سن سنة واحدة.

أدوية أخرى و داريسلاور®:

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أو ربما تأخذ أي دوائية

أخرى. لا توجد تفاعلات معروفة لداريسلاور® مع الأدوية الأخرى.

داريسلاور® مع الطعام والمشروبات واللحوم:

يمكن تناول داريسلاور® في وقت وجبات الطعام أو وارجه.

مطلوب الحذر الشديد في حال تناول الكحول في نفس الوقت مع العلاج

داريسلاور®.

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تشكين أنك حاملاً أو تخططين للحمل.

اسألي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فلا ينصح باستخدام داريسلاور®.

القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

في البداية الموصى بها، من المحتفل أن يمثُل هذا الدواء على قدرتك

على القيادة أو استخدام الآلات. على الرغم من أن معظم الأشخاص لا

يأذنون في البداية التي تطلبها، فمن المستحسن اختيار سجاتوكام لـ داريسلاور® وتحتوى على مكونات الآلات.

إذا أخذت داريسلاور® بدان لديك مساعدة اتجاه بعض السكريات، فاتصل

طبيبك قبل هذه الدواع.

3. كييف يتم تناول داريسلاور®؟

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء عيدها كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي.

تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت في شك.

يم تناول الدواء بواسطة ماصة مدرجة لاستعمال عن طريق الفم.

الأطفال:

الاطفال من 1 سنة إلى 5 سنوات: 2.5 مل من الشراب مرة واحدة في اليوم بواسطة

الاطفال من 6 إلى 11 سنة: 5 مل من الشراب مرة واحدة في اليوم بواسطة

ماصة مدرجة.

البالغين والمرأهون من 12 سنة فما فوق:

الجرعة الموصى بها هي 10 مل من الشراب مرة واحدة في اليوم بواسطة

ماصة مدرجة.

يتناول هذا الدواء عن طريق الفم.

ابتلع جرعة من الشراب ثم أشرب القليل من الماء. يمكن تناول هذا الدواء

في وقت وجبات الطعام أو خارجه.

فيما ينطبق بعدة العلاج، سجدة الطبيب نوع التهاب الأنف التحسسي الذي

لديك وعدد المرة التي يدلك أن تتناول فيها داريسلاور®.

إذا كان التهاب الأنف التحسسي الخاص بك يتأثر أظهره الأعراض لمدة

أقل من 4 أيام بتناوله، فإن طبيبك سيوصي بهذا العلاج.

إذا كان التهاب الأنف التحسسي الخاص بك يستمر (ظهوره الأعراض لمدة 4 أيام

أو أكثر) فياسأليه، قد يوصي طبيبك بهذا العلاج.

لهمة أهل، فيما يتعلق بالطريق الطبي، قد تختلف حدة العلاج من مرض

آخر، و يجب عليك اتباع تعليمات طبيبك.

تاريخ مراجعة النشرة: أفريل 2019

صاحب مقر التسجيل الصناعي المعين:
UPC المنفذة الصناعية بالعاصمة رقم 17
25000 قسنطينة - الجزائر.

