

DARISLOR®

Desloratadine

0.5 mg / ml

Sirop

Par voie orale

Veillez 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 foies 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 dégage, 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DARISLOR® ?

Ne prenez jamais DARISLOR®:

si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à la loratadine 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 sucres, 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

Avalez la dose de sirop et puis buvez un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament au moment ou 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 intermittente (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. Connaissant 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, Prise 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 lampes UV, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux sables vivants 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-l'égout 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.

داريسلور[®]

ديسلورأتادين

0.5 مغ / مل

عن طريق الفم

شراب

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك .
انتظف هذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى .
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة .
تم وصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطيه لأشخاص آخرين. يمكن أن يكون ضاراً لهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفسها علامات مرضك .
إذا واجهت في 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 داريسلور[®] وما هي دواعي استخدامه؟

القسم الصيدلاني العلاجي: مضاد للهستامين الرمز: R06AX27 ATC.

يحتوي داريسلور[®] على ديسلورأتادين وهو مضاد الهيستامين. داريسلور[®] هو دواء مضاد للحساسية لا يعطيك تشعشع بالنعاس. يساعد على التحكم في رد فعل الحساسية وأعراضه. يخفف داريسلور[®] الأعراض المصاحبة لانتعاش الأنف التحسسي (التهاب الأنف الناتج عن الحساسية، على سبيل المثال ، حمى القش أو حساسية عث الغبار) لدى البالغين والمراهقين والأطفال من 1 سنة فما فوق. وتشمل هذه الأعراض العطس أو سيلان الأنف ، حكة في الأنف، حكة في الحلق ، حكة العين أو احمرار أو تورم. يستخدم داريسلور[®] أيضاً لتخفيف الأعراض المصاحبة للطفح الجلدي (تلف الجلد الناتج عن الحساسية)، وتشمل هذه الأعراض الحكة ويؤثر الطفح الجلدي. تستمر الراحة من الأعراض طوال اليوم وتساعد على مواصلة أنشطتك اليومية المعتادة والحفاظ على نومك.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول داريسلور[®]؟

لا تتناول أبداً داريسلور[®] :

إذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) لديسلورأتادين ، لو التواتادين لأحد من مكونات داريسلور[®] الأخرى المذكورة في العنوان 6.

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة قبل تناول داريسلور[®] .

إذا كان لديك مرض في الكلى .

إذا كان لديك نوبات شخصية أو عائلية سابقة .

الأطفال والمراهقون:

لا يعطى هذا الدواء للأطفال دون سن سنة واحدة.

أدوية أخرى و داريسلور[®]:

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تتناول وت ربما تأخذ أي أدوية أخرى.

لا توجد تفاعلات معروفة لداريسلور[®] مع الأدوية الأخرى.

داريسلور[®] مع الطعام والمشروبات والكحول:

يمكن تناول داريسلور[®] في وقت وجبات الطعام أو خارجه.

مطلوب الحذر الشديد في حال تناول الكحول في نفس الوقت مع العلاج بداريسلور[®] .

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تشكين أنك حاملاً أو تخططين للحمل، أسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، فلا ينصح باستخدام داريسلور[®] .

القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

في الجرعة الموصى بها ، من المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. على الرغم من أن معظم الأشخاص لا يعانون من النعاس ، فمن المستحسن اختبار استجابتك لهذا الدواء قبل القيام بالأنشطة التي تتطلب اليقظة ، مثل القيادة أو استخدام الآلات.

داريسلور[®] يحتوي على السوربيتول

إذا أخبرك طبيبك بأن لديك حساسية اتجاه بعض السكريات، فانتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف يتم تناول داريسلور[®]؟

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي، تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت في شك.

يتم تناول الدواء بواسطة ماصة مدرجة للاستعمال عن طريق الفم.

الأطفال:

الأطفال من 1 سنة إلى 5 سنوات: 2.5 مل من الشراب مرة واحدة في اليوم بواسطة ماصة مدرجة.

الأطفال من 6 إلى 11 سنة: 5 مل من الشراب مرة واحدة في اليوم بواسطة ماصة مدرجة.

البالغين و المراهقين 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.

أبتعد جرعة من الشراب ثم اشرب القليل من الماء. يمكن تناول هذا الدواء في وقت وجبات الطعام أو خارجه.

فيما يتعلق بعدة العلاج ، سيحدد الطبيب نوع التهاب الأنف التحسسي الذي لديك ويحدد المدة التي يجب أن تتناول فيها داريسلور[®] .

إذا كان التهاب الأنف التحسسي الخاص بك يتواتر (ظهور الأعراض لمدة أقل من 4 أيام في الأسبوع أو أقل من 4 أسابيع) ، فإن طبيبك سيوصي بهذا العلاج لمدة تعتمد على تقييم الحالات السابقة لمرضك.

إذا كان التهاب الأنف التحسسي الخاص بك مستمر (ظهور الأعراض لمدة 4 أيام أو أكثر في الأسبوع ولعدة تزيد عن 4 أسابيع) ، قد يوصي الطبيب بهذا العلاج لمدة أطول فيما يتعلق بالطفح الجلدي. قد تختلف مدة العلاج من مريض لآخر، ويجب عليك اتباع تعليمات طبيبك.

إذا أخذت داريسلور[®] أكثر مما يجب:

استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

تتناول داريسلور[®] كما وصف لك. لا توجد مشكلة خطيرة في حال الجرعة الزائدة العرضية. ومع ذلك، إذا أخذت أكثر مما يجب، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول داريسلور[®]:

إذا نسيت أخذ الجرعة في الوقت المحدد، تناولها في أقرب وقت ممكن ثم استمر في العلاج بشكل طبيعي. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت أن تأخذها.

إذا توقفت عن تناول داريسلور[®]:

بدون موصوع. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، أسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة لمزيد من المعلومات.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية ، على الرغم من عدم ظهورها لدى جميع المرضى.

منذ بداية التسويق لديسلورأتادين ، تم الإبلاغ عن حالات الحساسية الشديدة (صعوبة في التنفس ، صفير في التنفس، الحكة ، طفح جلدي والتورم) نادرة جداً. إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية الخطيرة، فتوقف عن تناول الدواء واستشر الطبيب على الفور.

الأطفال:

شائعة لدى الأطفال دون الستين: قد تؤثر على 1 من 10 أشخاص.

الإسهال، الحمى، الأرق

تورم غير معدى، لا يمكن تقدير التردد استناداً على البيانات المتاحة. إيقاع بطيء، لضربات القلب، سلوك غير طبيعي، تغيير إيقاع ضربات القلب، العدوانية، زيادة الوزن وزيادة الشهية.

الكبار:

شائعة: قد يؤثر على شخص واحد من 10

التعب، خفاف الفم، الصداع

منذ تسويق ديسلورأتادين ، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

نادرة جداً: قد تؤثر على 1 من 10 آلاف شخص.

تسارع نبضات القلب ، ردود الفعل التحسسية الحادة ، الطفح الجلدي، عدم انتظام نبضات القلب أو تكون أكثر حدة،

إسهال، الدوخة، النعاس، الأرق، آلام في العضلات، الطفح الجلدي، تورم في القدم، الصداع، غثيان، قيء، ثقل في المعدة، اضطرابات من زيادة حركات الجسم ، التهاب الكبد ، خلل في اختبارات الدم للكبد.

غير معروف: لا يمكن تقدير التردد استناداً على البيانات المتاحة. ضعف غير عادي، اصفرار البشرة / أو العينين، زيادة حساسية البشرة من الشمس، وحتى في حالة الشمس المتجنبة، كذلك من الأشعة فوق البنفسجية، على سبيل المثال مصابيح الأشعة فوق البنفسجية للفرقة الشمسية، تغيرات في معدل ضربات القلب، سلوك غير طبيعي، العدوانية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا احسست بأي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء

5. كيفية حفظ داريسلور[®]؟

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في هذا الشهر.

لا توجد احتياطات خاصة للحفظ.

لا تتخلص من أي دواء في نظام الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. متحويات الفلاف الخارجي و معلومات أخرى:

على ما يحتوي داريسلور[®]:

التركيبية:

ديسلورأتادين 0.5 مغ

سوغات 1 مل من الشراب.

سوغات ذات تأثير ملحوظ: سوربيتول.

سوغات أخرى:

بروبيلين جليكول ، حامض الستريك أحادي التمييه ، سترات الصوديوم ، هيبوميلور ، سوكرالوس ، إيديتات ثنائي الصوديوم ، نكهة توتّي فروتي، ماء نقي.

محتوى الفلاف الخارجي:

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

قائمة الـ

رقم مقرر التسجيل:

تاريخ مراجعة النشرة: أبريل 2019

صاحب مقرر التسجيل /الصانع /المعبي:
LPC. المنطقة الصناعية بالماحصة رقم 17,
2000 قسنطينة -الجزائر.

