DARISLOR® 5 mg

15 30
comprimés pelliculés

Desloratadine — **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. Voir rubrique 4

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

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 et les adolescents de 12 ans 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, à l'un des autres composants contenus dans DARISLOR®, mentionnés dans la rubrique 6.

Mises en garde spéciale 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.
Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre DARISLOR®.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

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, 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
A 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.

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.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :
La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.
Ce médicament est destiné à la voie orale.
Avalez le comprimé en entier.
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.
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 :
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.
Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Fatigue, sécheresse de la bouche, maux de tête.

Adultes
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 voilé, 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

Enfants
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, augmentation de l'appétit, prise de poids.

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.
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 boite ou le blister.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DARISLOR®

Composition:
Desloratadine.....5 mg
Excipients .....qsp un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :
Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, crospovidone, opadry bleu.

Qu'est-ce que DARISLOR® et contenu de l'emballage extérieur
DARISLOR® se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Liste II

DE N°: 20/01 A 047/285

N01DAR691

Date de la dernière révision : Mars 2020

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

داريسلور® 5 مغ

30 15
قـرص مغلـف

ديسلوراتادين | عن طريق الفم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة).
تم وصف هذا الدواء لك شخصيا. لا تعطيه لأشخاص آخرين. يمكن أن يكون ضارا لهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفسها علامات مرضك.
إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة). و هذا ينطبق أيضا على أي آثار جانبية غير مرغوب فيها لم يرد ذكرها في هذه النشرة. أنظر العنوان 4.

1. ما هو داريسلور® وما هي دواعي استخدامه

القسم الصيدلاني العلاجي : مضاد للهيستامين- رمز ATC : R06AX27
يحتوي داريسلور® على ديسلوراتادين و هو مضاد للهستامين.
داريسلور® هو دواء للحساسية لا يجعلك تشعر بالنعاس. يساعد على التحكم في رد فعل الحساسية وأعراضه.
يخفف داريسلور® الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي (التهاب الأنف الناجم عن الحساسية ، على سبيل المثال ، حمى القش أو حساسية عث الغبار) لدى البالغين والمراهقين من 12 سنة فما فوق. وتشمل هذه الأعراض العطس أو سيلان الأنف ، حكة في الأنف ،حكة في الحلق ، حكة أو احمرار أو تدميع.
يستخدم داريسلور® أيضا لتخفيف الأعراض المصاحبة للطفح الجلدي (تلف الجلد الناجم عن الحساسية). وتشمل هذه الأعراض الحكة وبثور الطفح الجلدي.
تستمر الراحة من الأعراض طوال اليوم وتساعدك على مواصلة أنشطتك اليومية المعتادة والحفاظ على نومك.

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

لا تتناول أبدا داريسلور®
إذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) لديسلوراتادين ، و للوراتادين، أو لأحد من مكونات داريسلور® الأخرى المذكورة في العنوان 6.
تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:
تحدث إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرض/ة قبل تناول داريسلور®.
إذا كان لديك مرض في الكلى.
إذا كان لديك نوبات شخصية أو عائلية سابقة.
إذا كنت معني أو لديك أي شك، استشر طبيبك قبل تناول داريسلور®.
الأطفال و المراهقون:
لا يعطى هذا الدواء للأطفال دون سن 12 سنة.
أدوية أخرى و داريسلور®:
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت أو ربما تأخذ أي أدوية أخرى.
لا توجد تفاعلات معروفة لداريسلور® مع الأدوية الأخرى.
داريسلور® مع الطعام والمشروبات والكحول:
يمكن تناول هذا الدواء في وقت وجبات الطعام أو خارجه.
ينصح الالتزام بالحذر الشديد من تناول الكحول في نفس الوقت مع العلاج بداريسلور®.
الحمل و الرضاعة:
إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تشكين أنك حاملاً أو تخططين للحمل ، اسألي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة ، فلا ينصح باستخدام داريسلور®.
القيادة و استخدام 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 يشعرون بالنعاس ، فمن المستحسن اختبار استجابتكم لهذا الدواء قبل القيام بالأنشطة التي تتطلب اليقظة ، مثل القيادة أو استخدام الآلات.

3. كيف يتم تناول داريسلور®؟

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت في شك.
البالغين و المراهقين من 12 سنة فما فوق:
الجرعة الموصى بها هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم بالماء، في وقت وجبات الطعا م أو خارجه.
يتناول هذا الدواء عن طريق الفم.
يبلع القرص كاملا.
فيما يتعلق بمدة 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 ولمدة 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:
تناول 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 موضوع.
.إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة لمزيد من المعلومات

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم ظهورها لدى جميع المرضى.
منذ بداية تسويق ديسلوراتادين ، تم الإبلاغ عن حالات الحساسية الشديدة (صعوبة في التنفس ، صفير في التنفس، الحكة ، طفح جلدي والتورم) نادرة جدا.
إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية الخطيرة، فتوقف عن تناول الدواء و استشر الطبيب على الفور.
شائعة: قد يؤثر على شخص واحد من 10
التعب، جفاف الفم، الصداع.
البلغين:
نادرة جدا: قد تؤثر على 1 من 10000 شخص.
ردود الفعل التحسسية الحادة ، الطفح الجلدي ، عدم انتظام نبضات القلب أو تكون أكثر حدة، إسهال، الدوخة، النعاس، الأرق، آلام في العضلات، الهلوسة، نوبات ألم في المعدة، غثيان، قيء، ثقل في المعدة،
اضطرابات مع زيادة حركات الجسم ، التهاب الكبد ، خلل في اختبارات الدم للكبد.
غير معروف: لا يمكن تقدير التردد استنادًا إلى البيانات المتاحة
ضعف غير عادي، اصفرار البشرة و/ أو العينين، زيادة حساسية البشرة من الشمس، و حتى في حالة الشمس المحتجبة، كذلك من الأشعة فوق البنفسجية، على سبيل المثال مصابيح الأشعة فوق البنفسجية للغرفة الشمسية، تغيرات في معدل ضربات القلب، سلوك غير طبيعي، العدوانية.
الأطفال:
تردد غير محدد: لا يمكن تقدير التردد استنادًا إلى البيانات المتاحة.
إيقاع بطئ لضربات القلب، سلوك غير طبيعي، تغير في معدل ضربات القلب ، العدوانية، زيادة الشهية، زيادة الوزن.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
إذا احسست بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة. هذا ينطبق أيضًا على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.
عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5 .كيفية حفظ داريسلور®؟

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة أو الصفيحة.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر .
يحفظ في الغلاف الأصلي، بعيدا عن الضوء.

6 . محتويات الغلاف الخارجي و معلومات أخرى:

على ما يحتوي داريسلور®:
التركيبة :
ديسلوراتادين.....5مغ
سواغات .....ك ك لقرص مغلف واحد
سواغات أخرى:
سيليوز ميكروكريستالين، ستيارات المغنزيوم، سيليكا غروية لامائية، كروسبوفيدون، أوبادراي أزرق.
محتوى الغلاف الخارجي:
داريسلور® هو عبارة على أقراص مغلفة.
القائمة II
رقم مقرر التسجيل: 20/01 A 047/285

N01DAR691

تاريخ مراجعة النشرة: **مارس 2020**

صاحب مقرر التسجيل /الصانع /المعبئ:
UPC،المنطقة الصناعية بالما، حصة رقم 7 أ،25000 قسنطينة – الجزائر.