

DESLORAL®
Desloratadine
Solution buvable 0.5mg/3ml

COMPOSITION :

Substance active : Desloratadine0.05g/100 ml

Excipients : Propylène glycol, saccharine sodique, sorbitol non cristallisable, acide citrique, citrate de sodium, edetate disodique, hydroxypropyl methyl cellulose, arôme bubble gum, eau purifiée.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Sorbitol.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable : flacon de 120 ml muni d'un gobelet doseur.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antihistaminiques anti-H1.

INDICATIONS :

DESLORAL solution buvable est indiqué dans le traitement symptomatique de :

- La rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie) ;
- L'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie).

POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION :

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

- Enfant de 1 à 5 ans : 2,5 ml solution buvable une fois par jour.
 - Enfant de 6 à 11 ans : 5 ml de solution buvable une fois par jour.
 - Adulte et adolescent (12 ans et plus) : 10 ml de solution buvable une fois par jour.
- Utilisez le gobelet doseur fourni avec le flacon pour prendre la quantité appropriée de solution buvable.

Vous pouvez prendre ce médicament au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

- La durée du traitement de la rhinite allergique dépend de son type : intermittente ou persistante. Votre médecin déterminera la durée pendant laquelle vous devez prendre ce médicament.

- 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.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais DESLORAL solution buvable :

- Si vous êtes allergique à la desloratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ou à la loratadine.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DESLORAL solution buvable :

- Si vous présentez une maladie des reins.
 - Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions
- Utilisation chez les enfants et les adolescents : Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 1 an.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

PREVENIR VOTRE MEDECIN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS D'AUTRES MEDICAMENTS.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de DESLORAL solution buvable n'est pas recommandée pendant la grossesse ou chez la femme qui allaite.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITE-

MENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES 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.

EFFETS INDESIRABLES

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.

- Les effets indésirables fréquents chez les enfants âgés de moins de 2 ans sont : diarrhée, fièvre et insomnie.

- Les effets indésirables fréquents chez l'adulte sont : la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

•Adultes

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000

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- modifications du rythme des battements du cœur-anomalie du comportement-agressivité- prise de poids, augmentation de l'appétit.

•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.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

SURDOSAGE :

Si vous avez pris plus de DESLORAL solution buvable que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Tenir hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

LISTE II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2019

DE N° : 19/01 A 048/318

FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél/ Fax : 031 60 65 53/ 031 60 65 52

التفاعلات الدوائية:
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية أخرى.
الحمل و الإرضاع:

لا ينصح باستعمال محلول ديسلورال خلال فترة الحمل أو لدى المرأة المرضعة.
يرجى بصفة عامة أخذ رأي الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء في فترة الحمل أو الرضاعة

الأثر على القدرة على سياقة المركبات و استعمال الآلات:

في حالة تناول الجرعة الموصى بها، من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. على الرغم من أن معظم الناس لا يعانون من النعاس، فمن المستحسن أن تختبر ردة فعلك لهذا الدواء قبل القيام بأنشطة تتطلب اليقظة، مثل القيادة أو استخدام الآلات.

آثار غير مرغوب فيها:

حالات حساسية شديدة (صعوبة التنفس، صفر الشعب الهوائية، حكة، شرى و تورم) نادراً ما تم الإبلاغ عنها. إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية الخطيرة، توقف عن تناول الدواء و استشر طبيبك على الفور.

- الآثار الجانبية الشائعة لدى الأطفال أقل من عامين هي: الإسهال، الحمى و الأرق.

- الآثار الجانبية الشائعة لدى البالغين هي: التعب، جفاف الفم و الصداع.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

• الكبار

نادر جدًا: قد يؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10000 شخص.

تفاعلات حساسية شديدة - طفح جلدي - عدم انتظام ضربات القلب أو أكثر شدة - ضربات القلب السريعة - ألم المعدة - غثيان - قيء - ثقل المعدة - إسهال - دوار - نعاس - أرق - ألم العضلات - هلوسة - تشنجات - هياج مع زيادة حركات الجسم - التهاب الكبد - اختلال في اختبارات دم الكبد.

غير معروفة الانتشار: لا يمكن تقدير تكرارها من المعطيات المتاحة

ضعف غير عادي - تلون أصفر للجلد و / أو العينين - زيادة من حساسية الجلد للشمس - تغير في إيقاع ضربات القلب - اختلال في السلوك - عدوانية - زيادة الوزن - زيادة الشهية.

• الأطفال

غير معروفة الانتشار: لا يمكن تقدير تكرارها من المعطيات المتاحة

إيقاع بطيء لنبضات القلب - اختلال في السلوك - تغير في إيقاع ضربات القلب، عدوانية.

إذا لاحظت آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

فرط الجرعة:

إذا تناولت محلول ديسلورال أكثر مما ينبغي، أخبر طبيبك على الفور.

شروط حفظ الدواء:

لا يترك في متناول الأطفال.

لا يستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة

قائمة II

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: جويلية 2019

مقرر التسجيل رقم: 318/01A048/19

مصنع و صاحب مقر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س.

144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة الجزائر .

الهاتف/ الفاكس: 031 60 65 53/ 031 60 65 52

التركيب:
المادة الفعالة:
ديسلوراتادين.....0.05غ/مل100

سواغات: بروبيلان غليكول، ساكرين الصوديوم، سوربيتول غير قابل للتبلور، حامض الستريك، سترات الصوديوم، إديتات الصوديوم، هيدروكسي بروبيول ميثيل السليلوز، نكهة العلكة الفعالية، ماء منقى.

سواغات ذات تأثير معلوم:

سوربيتول

الشكل الصيدلاني والعرض:

محلول للشرب: عبوة ذات 120 مل مزودة بمقياس الجرعات.

الصف الدواء العلاجي:

مضادات الهيستامين.

دواعي الإستعمال:

يستعمل محلول ديسلورال لعلاج أعراض:

• التهاب الأنف التحسسي (التهاب الأنف الناتج عن الحساسية).

• الشرى (مرض جلدي ناتج عن الحساسية).

• الجرعة طريقة الإستعمال:

تناول دائما هذا الدواء تماما وفقا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي.

• الطفل من 1 إلى 5 سنوات: 2.5 مل من محلول للشرب مرة واحدة في اليوم.

• الطفل من 6 إلى 11 سنة: 5 مل من محلول للشرب مرة واحدة في اليوم.

• البالغ و المراهق (12 سنة فما فوق): 10 مل من محلول للشرب مرة واحدة في اليوم.

استخدم كوب مقياس الجرعات المرفق للقاورة لقياس الكمية المناسبة من المحلول

يمكن تناول هذا الدواء أثناء الأكل أو خارج وجبات الطعام.

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم

- تعتمد مدة علاج التهاب الأنف التحسسي على نوعه، متقطع أو دائم، طبيبك هو الذي يقرر

مدة تناول هذا الدواء.

فيما يتعلق بالشرى، قد تختلف مدة العلاج من مريض لآخر و بالتالي يجب عليك اتباع

تعليمات الطبيب

موانع الإستعمال:

لا تتناول أبدا محلول ديسلورال:

- إذا كنت تعاني من حساسية اتجاه ديسلوراتادين، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء أو اللوراتادين.

تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

تحذرت إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول محلول ديسلورال:

- إذا كان لديك مرض الكلى.

- إذا كان لديك حالات سابقة شخصية أو عائلية من التشنجات.

الإستخدام لدى الأطفال و المراهقين: لا يعطي هذا الدواء للأطفال دون سن 1 سنة.

- لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر).