

DESLOORAL[®] 5 mg
Comprimé pelliculé
Desloratadine

COMPOSITION :

Substance active : Desloratadine *p cp* 5 mg

Excipients : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de riz, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, Pelliculage : Opadry; laque alumine jaune orangé FCF (E110), laque alumine indigo carmine (E171), talc, alcool polyvinyle.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE:

Laque alumine jaune orangé FCF (E110).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boîtes de 15 et 30 comprimés pelliculés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antihistaminique anti-H1

INDICATIONS :

DESLOORAL est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

DESLOORAL soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie);

DESLOORAL est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Voie orale.

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

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé (1 comprimé) une fois par jour avec de l'eau, 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 DESLOORAL. 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.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais DESLOORAL :

- 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 DESLOORAL :

- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions,
- si vous présentez une maladie des reins.

L'efficacité et la sécurité de la desloratadine comprimé n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de DESLOORAL 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'ALLAITEMENT 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, démanagements, 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.

Ont été rapportées des effets indésirables comme la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

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, lourdeur d'estomac, diarrhées, sensation de vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, hallucinations, convulsions, agitation avec augmentation des mouvements corporels, inflammation du foie, tests de la fonction hépatique anormaux

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

Anomalie de comportement, agressivité, faiblesse inhabituelle, coloration jaune de la peau et/ou des yeux, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, modification du rythme des battements du cœur.

Enfants

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

Anomalie du comportement, agressivité, rythme lent ou modification du rythme des battements du cœur.

SURDOSAGE :

Si vous avez pris plus de DESLOORAL que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE : II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Octobre 2017

DE N° : 17/01A047/318

FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine - ALGERIE

Tél/ Fax: 031 60 65 53 / 031 60 65 52

ديسلورال 5[®] مغ

قرص مغلف

ديسلوراتادين

المكونات :

المادة الفعالة: ديسلوراتادين ديسلورال 5[®] مغ

سوغات: هيدروجينوفوسفات الكالسيوم ثنائي الهيدرات ، سيليلوز دقيق التبلور، نشاء الأرز، ستيربات المغنزيوم، سيليكاتغرواني لاصاني، تيلغيفم ؛ (وبادري: طلاء المنيوم أصفر برتقالي ف س ف (E110)، طلاء المنيوم قرمزي نيلي (E 171)، تلك، كحول البوليغليسيرول.

سوغات ذات تأثير معلوم :
طلاء المنيوم أصفر برتقالي (E 110).

الشكل الصيدلاني و العرض:

علبة من 15 أو 30 قرص مغلف.

الصفن الصيدلاني العلاجي:

مضاد للهستامين.

دواعي الاستعمال:

ديسلورال هو دواء ضد الحساسية لا يسبب النعاس. يساعد على التحكم في الحساسية و أعراضها.

ديسلورال يخفف من الأعراض المرتبطة بالتهاب الأنف التحسسي (التهاب الأنف الناجم عن الحساسية).

يستخدم ديسلورال أيضا لتخفيف الأعراض المرتبطة بالشرى (مرض جلدي ناجم عن الحساسية).

الجرعة و طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.

يجب دائما تناول هذا الدواء تماما كما قال لك الطبيب أو الصيدلي.

البالغين والمراهقين من سن 12 سنة فما فوق.

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم مع الماء، خلال أو خارج وجبات الطعام.

فيما يتعلق بمدة العلاج، سيقوم الطبيب بتحديد نوع التهاب الأنف التحسسي الذي تعاني منه، وسوف تحدد المدة التي يجب أن تتناول من خلالها ديسلورال.

إذا كان التهاب الأنف التحسسي متقطع (الأعراض موجودة لمدة تقل عن 4 أيام في الأسبوع أو لمدة أقل

من 4 أسابيع)، فإن طبيبك يوصيك بهذا العلاج لفترة من الزمن تعتمد على تقييم تاريخ مرضك .

إذا كان التهاب الأنف التحسسي مستمرا (الأعراض موجودة لمدة 4 أيام أو أكثر في الأسبوع و لمدة تزيد

عن 4 أسابيع)، قد يوصيك طبيبك بهذا العلاج لفترة أطول.

فيما يتعلق بالشرى، قد تختلف مدة العلاج من مريض إلى آخر، ولذلك يجب اتباع تعليمات الطبيب.

موانع الاستعمال:

لا تتناول أيدلديسلورال:

إذا كانت لديك حساسية من ديسلوراتادين أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء أو لوراتادين.

تضخيرات و احتياطات الاستعمال:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ديسلورال:

• إذا كانت لديك سوابق شخصية أو عائلية في التشنجات،

• إذا كنت تعاني من أمراض في الكلى.

لم يتم إثبات فعالية و سلامة دسلوراتادين عند الأطفال الأقل من 12 سنة.

يحتوي هذا الدواء على مكون صبغي آزوي (E110) و يمكن أن يتسبب في تفاعلات حساسية.

التفاعلات الدوائية :

يرجى إخبار الطبيب في حالة تناول أدوية أخرى.

الحمل و الرضاعة :

لا ينصح باستخدام ديسلورال خلال فترة الحمل أو لدى المرأة المرضعة.

يرجى بصفة عامة استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال هذا الدواء في فترة الحمل أو الرضاعة.

آثار على القدرة على سيقاه السيارات و استعمال الآلات :

لدى الجرعة الموصى بها، فإنه من قليل الاحتمال أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على قيادة المركبات أو استخدام الآلات. على معظم الناس لا يشعرون بالنعاس، فمن المستحسن اختيار ردة فعلكم من هذا الدواء قبل تنفيذ الأنشطة التي تتطلب اليقظة، مثل القيادة أو استخدام الآلات.

الآثار الجانبية :

تم نادرا جدا الإبلاغ عن حالات حساسية شديدة (صعوبة في التنفس، صفر القصبات الوهائية، الحكة، شرى و التورم). إذا كنت تعاني من أي من هذه الآثار الجانبية الخطيرة، توقف عن تناول الدواء واستشر طبيبا فوراً.

تم الإبلاغ عن آثار جانبية مثل التعب، جفاف الفم و الصداع. لدى المراهقين، الصداع هو الأثر السلبي الأكثر انتشارا.

خلال التجارب السريرية مع ديسلوراتادين، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 10 أشخاص).

• التعب،

• جفاف الفم،

• الصداع.

اليافئ:

نادرة جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 10000 شخص).

حساسية شديدة، طفح جلدي، عدم انتظام ضربات القلب أو أكثر شدة، سرعة ضربات القلب، آلام في المعدة، غثيان، قيء، ثقل المعدة، الإسهال، الشعور بالدوار، النعاس، الأرق، آلام في العضلات، الهلوسة، التشنجات، هياج مع زيادة حركات الجسم، التهاب الكبد، اختبارات وظائف الكبد غير طبيعية.

غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرار حدوثها استنادا إلى المعطيات المتاحة).

اختلال في السلوك، العدوانية، ضعف غير عادي، تلون أصفر للجلد و / أو العينين، زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس، تغير في إيقاع ضربات القلب.

الأطفال:

غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرار حدوثها استنادا إلى المعطيات المتاحة).

اختلال في السلوك، العدوانية، إيقاع بطيء أو تغير في إيقاع ضربات القلب.

الجرعة الزائدة:

إذا تناولت من ديسلورال أكثر مما يجب، أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

شروط الحفظ :

يحفظ على درجة حرارة لا تتعدى 30° م.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

القائمة :

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: أكتوبر 2017

مقرر التسجيل رقم : 17/01A047/318

مصنع، معين و صاحب مقرر التسجيل :

مخابر فارميدال ن.س

144 المنطقة الصناعية الجزائر

25000 قسنطينة- الجزائر

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