



(مضغوطات منسبة بالفيلم) / شراب فموي

ديسلورتادين

ديسليرج



التركيب والسواغات:

يحتوي كل ١ مل من شراب ديسليرج: ٠.٥ ملغ ديسلورتادين (٢.٥ ملغ/٥ مل).

السواغات: سوربيتول، بروبيلين غليكول، حمض الليون أحادي الماء، سترات الصوديوم، هيدروميلوز، سكر الوز، دي صوديوم أدنات، منكه ثوتي فروتي، ماء مقى. كل مضغوتة ديسليرج مليئة بالفيلم تحتوي: ٥ ملغ ديسلورتادين.

السواغات: النواة: نشاء ملهم، ميكروكريستالين ميلوز، مانتول، تلك، مغنيزيوم سترات. سائل التليوس: أوكسيد التيتانيوم، ماكرو غول ٦٠٠٠، هيدروكسي برويل ميثيل السيلوز.

آلية التأثير:

ديسلورتادين هو مضاد للهستامين لا يسبب النعاس ذو تأثير طويل الأمد مع تأثير اصطناعي مضاد لمستقبلات H1 المحيطة.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص:

يمكن أن يتم الكشف عن تراكيز الديسلورتادين في المصورة خلال ٣٠ دقيقة من الإعطاء. يمتص الديسلورتادين بشكل جيد ويتم الوصول إلى التركيز الأعظمي بعد حوالي ٣ ساعات، يبلغ عمر النصف للمرحلة النهائية تقريبا ٢٧ ساعة. درجة تراكم الديسلورتادين ثابتة خلال العمر التنفسي له (تقريبا ٢٧ ساعة) وتكرر الجرعة مرة واحدة يوميا. وكان التوافر الحيوي للديسلورتادين يتناسب مع الجرعة التي تراوح بين (٢٠٠-٥ ملغ).

التوزيع:

يرتبط الديسلورتادين بشكل معتدل (٨٣٪-٨٧٪) بروتينات المصورة. لا يوجد أدلة بتركز الدواء ذي علاقة سريرية تالية لإعطاء جرعة واحدة يوميا من الديسلورتادين (٥ إلى ٢٠ ملغ) لمدة ١٤ يوم.

الاستقلاب:

لم يعرف بعد الأثر في المسؤول عن استقلاب الديسلورتادين لذلك لا يمكن استبعاد بعض التفاعلات مع الأدوية الأخرى بشكل كامل. لا يبطئ الديسلورتادين أنزيم CYP3A4 في الجسم الحي وقد أظهرت الدراسات في الزواج (المخبرية) أن هذا الدواء لا يبطئ أنزيم CYP2D6 وهو ليس ركيزة ولا مقبل للبروتين السكري-P.

الإخراج:

في تجربة ذات جرعة واحدة مقدارها ٧.٥ ملغ من الديسلورتادين، لم يكن للطعام أي تأثير (إفطار غني بالنشويات بالسرعات الحرارية) على إزالة الديسلورتادين، وفي دراسة أخرى لم يكن المعبر العفوي أي تأثير على إزالة الديسلورتادين.

الاستبيانات:

يستطبت الديسلورتادين لدى البالغين والمراهقين بعمر ١٢ سنة أو الأكبر سنا لتخفيف الأعراض المرتبطة بـ:

- التهاب الأنف التحسسي.
- التهاب الشرى.

مضادات الاستطباب:

قرط الحساسية للمادة الفعالة (الديسلورتادين) أو لأي من السواغات.

التأثيرات الجانبية:

تعب، جفاف الفم، صداع، يرقان، حساسية ضوئية وفي حالات نادرة قرط حساسية تجاه الديسلورتادين.

التحذيرات:

يجب استخدام الديسلورتادين بحذر في حالة قصور الكلى الشديد. تحوي مضغوتات الديسلورتادين على اللاكتوز يجب عدم استخدام هذا المستحضر من قبل المرضى الذين يعانون من الأمراض الوراثية النادرة من عدم تحمل الغالاكتوز، نقص لاب لاكتاز أو سوء امتصاص غلوكوز - غالاكتوز.

الحمل:

لم تشر العديد من الدراسات إلى وجود أي تشوهات جنينية أو تأثيرات سمية على الجنين للديسلورتادين. لم تشر الدراسة على الحيوانات إلى أي تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة إلا أنه من الأفضل تجنب استخدامه أثناء الحمل.

الإرضاع:

وجد الديسلورتادين لدى حديثي الولادة / الرضع لأمهات عولوا بواسطة الديسلورتادين. إن تأثير الديسلورتادين على الرضع غير معروف وبالتالي يجب اتخاذ القرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف استخدام الديسلورتادين اخذين بين الاعتبار فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج للأم.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

البالغين والبالغين (١٢ سنة وما فوق):

الجرعة الموصح بها من المحلول الفموي من الديسلورتادين هي ١٠ مل (٥ ملغ) مرة واحدة يوميا.

الأطفال:

يجب على واصل الدواء الأخذ بعين الاعتبار أن معظم حالات التهاب الأنف لدى الأطفال بعمر تحت السنتين هي من مصدر جرثومي ولا يوجد معلومات تدعم معالجة التهاب الأنف الاتاني بواسطة محلول الديسلورتادين.

الأطفال بعمر سنة إلى ٥ سنوات: ٢.٥ مل (١.٢٥ ملغ) من محلول الديسلورتادين مرة واحدة يوميا.

الأطفال بعمر ٦ إلى ١١ سنة: ٥ مل (٢.٥ ملغ) من محلول الديسلورتادين مرة واحدة يوميا.

البالغين (١٢ سنة) والأطفال (١-١١ سنة):

توجد تجارب سريرية محدودة على استخدام الديسلورتادين في هذه الفئة العمرية. يجب تجنب التهاب الأنف التحسسي المنقطع (وجود أعراض لآل من أربعة أيام في الأسبوع أو لآل من أربعة أسابيع) مع تعقيم للسيرة المرضية للمريض يجب قطع العلاج بعد زوال الأعراض وإعادة بدءه بعد رجوع الأعراض. في حالة التهاب الأنف التحسسي المستمر (وجود الأعراض لأربعة أيام أو أكثر في الأسبوع ولأكثر من أربعة أسابيع)، يقترح متابعة العلاج للمريض خلال فترة التعرض للمادة المسببة للحساسية.

تؤخذ الجرعة مع الطعام أو بدونه.

قرط الجرعة:

في حال حدوث قرط جرعة يؤخذ بعين الاعتبار التدابير القياسية للتخلص من المادة الفعالة غير الممتصة. وينصح بالمعالجة العرضية والداعمة. لا يطرح الديسلورتادين عن طريق التحلل المائي ولا يعرف فيما إذا كان يطرح عن طريق الكبريتوني.

التعبئة:

عليه من الكرتون تحوي عبوة من الزواج البني سعة (١٠٠ مل) مجهزة بغطاء المنيوم محكم.

عليه من الكرتون تحوي شريط بليستور عدد ٢ كل شريط يحوي ١٠ مضغوتات مليئة بالفيلم.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، (٣٠-١٥)

* هذا دواء *

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء: مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات بحرصك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما خيربران بالدواء وينبغي وفهمه .
- لا تتابع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .
- (مجلس وزراء الصحة العرب)
- (اتحاد الصيدلة العرب)

مفطيرات ميدويتك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف ٢٢٢٢١٦٠٠

م، بعيدا عن الضوء.



DESLEGG (F.C.T) / syrup

Desloratadine



COMPOSITION AND EXCIPIENTS:

Each ml of DESLEGG syrup contains 0.5 mg desloratadine (2.5 mg/5 ml).

Excipients: Sorbitol, Propylene glycol, Citric acid monohydrate, Sodium citrate, Hypromellose, Sucralose, Disodium edentate, Tutti frutti, Purified water.

Each F.C.T contains 5mg Desloratadine .

Excipients: Core: pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, mannitol, talc, magnesium stearate.

Film coating: Titanumdioxide, magrogol 6000, hypromellose

MECHANISM OF ACTION:

Desloratadine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H₁- receptor antagonist activity.

PHARMACOKINETICS:

Absorption:

Desloratadine plasma concentrations can be detected within 30 minutes of administration. Desloratadine is well absorbed with maximum concentration achieved after approximately 3 hours; the terminal phase half-life is approximately 27 hours. The degree of accumulation of desloratadine was consistent with its half-life (approximately 27 hours) and a once daily dosing frequency. The bioavailability of desloratadine was dose proportional over the range of 5 mg to 20 mg.

Distribution:

Desloratadine is moderately bound (83 % - 87 %) to plasma proteins. There is no evidence of clinically relevant medicine accumulation following once daily dosing of desloratadine (5 mg to 20 mg) for 14 days.

Biotransformation:

The enzyme responsible for the metabolism of desloratadine has not been identified yet, and therefore, some interactions with other medicinal products cannot be fully excluded. Desloratadine does not inhibit CYP3A4 *in vivo*, and *in vitro* studies have shown that the medicinal product does not inhibit CYP2D6 and is neither a substrate nor an inhibitor of P-glycoprotein.

Elimination:

In a single dose trial using a 7.5 mg dose of desloratadine, there was no effect of food (high-fat, high caloric breakfast) on the disposition of desloratadine. In another study, grapefruit juice had no effect on the disposition of desloratadine.

INDICATIONS:

Desloratadine is indicated in adults and adolescents aged 12 years or older for the relief of symptoms associated with:

- Allergic rhinitis.
- Urticaria.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substance (loratadine), OR to any of the excipients.

SIDE EFFECT:

Fatigue, Dry mouth, Headache, Jaundice, Photosensitivity and Very rare cases of Hypersensitivity reactions.

PRECAUTION:

In the case of severe renal insufficiency, desloratadine should be used with caution. Desloratadine tablets contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Pregnancy:

indicate no malformative nor foeto/neonatal toxicity of desloratadine. Animal studies do not indicate. A large amount of data on pregnant women direct or indirect harmful effects. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of desloratadine during pregnancy.

Breast-feeding:

Desloratadine has been identified in breastfed newborns/infants of treated women. The effect of desloratadine on newborns/infants is unknown. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from desloratadine therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

POSODOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Adults and adolescents 12 years of age and over:

The recommended dose of desloratadine oral solution is 10ml (5mg) oral solution once a day.

Paediatric Population:

The prescriber should be aware that most cases of rhinitis below 2 years of age are of infectious origin and there are no data supporting the treatment of infectious rhinitis with desloratadine oral solution.

Children 1 through 5 years of age: 2.5 ml (1.25 mg) desloratadine oral solution once a day.

Children 6 through 11 years of age: 5 ml (2.5 mg) desloratadine oral solution once a day.

adolescents population (12 -17 years), Children (1 -11 years):

There is limited clinical trial efficacy experience with the use of desloratadine in this population.

Intermittent allergic rhinitis (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks) should be managed in accordance with the evaluation of patient's disease history and the treatment could be discontinued after symptoms are resolved and reintitiated upon their reappearance.

In persistent allergic rhinitis (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods.

The dose can be taken with or without food.

OVERDOSE:

In the event of overdose, consider standard measures to remove unabsorbed active substance. Symptomatic and supportive treatment is recommended.

Desloratadine is not eliminated by haemodialysis; it is not known if it is eliminated by peritoneal dialysis.

PACKAGING:

100 ml amber glass bottle with an aluminum cap/carton box.

2 blisters ,each contains 10 F.C.T/Carton box.

(15 -30)°C, away from light.

* THIS IS A MEDICAMENT *

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

(Council of Arab Ministers)

(Union of Arab Pharmacists)

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature,

Mediotic Labs Pharmaceutical Industries

www.mediatic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160