





**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

## Desloratadine-Trima Tablets

**The active ingredient:** Each tablet contains: Desloratadine 5 mg.  
**Inactive ingredients:** See section 6 "Further Information".

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.**

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

This medicine is intended to relieve symptoms of allergic rhinitis and symptoms associated with urticaria.

#### Therapeutic group:

H<sub>1</sub> antagonist-type, antihistamines.

### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

#### Do not use the preparation:

- If you have a known sensitivity to any of the medicine's ingredients or to loratadine.
- In children under 12 years of age.

#### Special warnings regarding use of the medicine:

**Do not use this medicine without consulting the doctor before commencing treatment if:**

- You suffer, or have suffered in the past, from impaired kidney function.
- You are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking this medicine.

**If you are taking other medicines,** including non-prescription medicines and nutritional supplements, or if you have recently completed treatment with another medicine, inform the doctor or pharmacist to prevent risks and inefficacy arising from drug interactions.

#### Desloratadine-Trima and food

The medicine can be taken with or without food.

#### Pregnancy and breastfeeding

It is not recommended to use this preparation if you are pregnant or breastfeeding. Consult the doctor before use.

#### Driving and using machines

In rare cases, use of this preparation may cause drowsiness that may affect ability to drive and use machines.

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions.

If you are not sure about how to use, consult the doctor or pharmacist.

**Recommended dosage for adults:** One tablet, once a day.

**This medicine is not intended for children and adolescents under 12 years of age.**

- Do not chew! Swallow the medicine with or without food, with water.

#### Duration of treatment:

Your doctor will determine what type of allergic rhinitis you are suffering from and will determine how long you should take Desloratadine-Trima.

- If your allergic rhinitis is intermittent (symptoms which occur for less than 4 days a week or for less than 4 weeks), your doctor will recommend a treatment schedule that depends on an evaluation of the history of your disease.
- If your allergic rhinitis is persistent (symptoms which occur for 4 or more days a week and for more than 4 weeks), your doctor may recommend a longer treatment period.

For urticaria, the duration of treatment will differ from patient to patient; therefore, follow the doctor's instructions.

**If you forget to take this medicine at the designated time:** take a dose as soon as you remembered; but never take two doses together!

- If you accidentally took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of this medicine with you.

#### How can you contribute to the success of this treatment?

Adhere to the treatment as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with this medicine without consulting the doctor or pharmacist.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.

### 4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Desloratadine-Trima may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

#### Side effects which occur frequently:

- Headache
- Dry mouth
- Fatigue

#### Very rare side effects; if they occur, stop treatment and refer to a doctor:

- Severe allergic reaction (difficulty breathing, wheezing, itching, swelling, rash)
- Increased heart rate and sensation of rapid pulse
- Abdominal pain, upset stomach
- Nausea, vomiting
- Diarrhea
- Dizziness
- Feeling drowsy
- Difficulty falling asleep
- Muscle pain
- Hallucinations
- Convulsions
- Restlessness with increased body movement
- Jaundice (nausea, yellowing of the eyes or skin)
- Abnormal liver function values

If one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Store in a dry place at a temperature below 25°C.
  - Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use this medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

### 6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains inactive ingredients:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C blue No. 1 aluminium lake.

#### How does the medicine look like and what are the contents of the package?

A round, film-coated, light-blue tablet.

The product is available in two package sizes: 15 or 30 tablets.

- Manufacturer and license holder: Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in June 2013.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 149.99.33681.00

Maabarot 4023000  
Israel Pharmaceutical Products  
Maabarot Ltd.

TRIMA تريما

- إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه للطبيب حالاً أو للمستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

#### كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا تتناول الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. خضع الفحوصات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ديسلوراتادين - تريما قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### أعراض جانبية تظهر بأوقات متقاربة:

- صداع
- جفاف في الفم
- إرهاق

#### أعراض جانبية نادرة جداً، إذا ظهرت يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب:

- رد فعل تحسسي شديد (صعوبة في التنفس، صغير، حكة، إنفخاخ، طفح جلدي)
- نظم سريع للقلب والشعور بنخضات قلب سريعة
- ألم في البطن، تهيج المعدة
- غثيان، تقؤؤ
- إسهال
- دوار
- شعور بالنعاس
- صعوبة النوم
- آلام في العضلات
- هذيان
- تقلصات
- قلة إرتياح تترافق بحركة زائدة للجسم
- يرقان (غثيان، إصفرار العين أو الجلد)
- قيم غير طبيعية لو وظائف الكبد

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.
  - تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً مواد غير فعالة:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C blue No. 1 aluminium lake.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتو العلبة؟

- قرص مستدير، مغلف، بلون سماوي.
- المنتج علب ذات حجمين: ١٥ أو ٣٠ قرص.
- المنتج وصاحب الإمتياز: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٣.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٩ ٩٩ ٣٣٦٨١ ٠٠

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠  
منتجات طبية إسرائيلية  
معبروت م.ض.

