

שלון על צרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דסלורטדין- תרימה סירופ

החומר הפעיל וריכוזו: כל 1 מ"ל מכיל 0.5 mg desloratadine, דסלורטדין 0.5 מ"ג. לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה מכיל דסלורטדין- תרימה סירופ?" ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק הממרכיבים של דסלורטדין- תרימה סירופ".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **דסלורטדין- תרימה סירופ**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- דסלורטדין- תרימה סירופ** אינו גורם לנמנם. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

1. מהו דסלורטדין- תרימה סירופ ולמה הוא משמש?

תרופה זו מיועדת להקלת התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית (דלקת של תעלות האף הנגרמת על ידי אלרגיה, לדוגמה, קדחת השחת או אלרגיה לקרדית האבק) והתסמינים הקשורים לאורטיקריה כרונית אידיופיטית (תופעה עורית הנגרמת כתוצאה ממאלרגיה) במבוגרים, במתבגרים, ובילדים מגיל שנה ומעלה.

התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית כוללים התעששותיו, אף נוזל או מגרד, גרד בחרך, ועיניים מגרדות, אדמומת או דומעות.

התסמינים הקשורים לאורטיקריה כרונית אידיופיטית כוללים גרד וסרפדת.

הקלה בתסמינים אלו נמשכת יום שלם ועוזרת לך לחזור לפעילויות היומיומיות הרגילות שלך ולחשינה הרגילה שלך.

קבוצה תרופוטית: אנטוגוניסטים לרצפטור H₁ - אנטהיסטימינים.

2. לבני שימוש בדסלורטדין- תרימה סירופ

1. אל שתמש בדסלורטדין תרימה סירופ אם:

הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) לדסלורטדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **דסלורטדיון- תרימה סירופ** או ללורטדין (לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).

2. אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדסלורטדיון- תרימה סירופ לפני תחילת הטיפול בדסלורטדין- תרימה סירופ, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מתפקוד לקוי של הכליות.
- יש לך היסטוריה רפואית או משפחתית של פרכוסים.

2.3. תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות לאא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

תגובות בין תרופתיות בין **דסלורטדין- תרימה סירופ** לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

2.4. נטילת דסלורטדין- תרימה סירופ עם מזון, שתייה ואלכוהול.

ניתן ליטול **דסלורטדיון- תרימה סירופ** עם או ללא ארוחה.

יש להיזהר כאשר נוטלים **דסלורטדין- תרימה סירופ** עם אלכוהול.

2.5. הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עושיה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. נטילת **דסלורטדין- תרימה סירופ** אינה מומלצת אם הינך בהריון או מניקה.

פוריות - יש לקיים מידע בנוגע לפוריות הגבר/האשה.

2.6. הגיהה שיומם מכונות

במינון המומלץ, **דסלורטדין- תרימה סירופ** אינו צפוי להשפיע על היכולת שלך

לנהוג או להשתמש במכונות.

למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנם, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

2.7. מידע חשוב על חלק הממרכיבים של התרופה

דסלורטדין- תרימה סירופ מכיל סוכרוז וסורביטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

2.8. שימוש בילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

3. כיצד תשתמש בדסלורטדין- תרימה סירופ?

תמיד יש להשתמש **בדסלורטדין- תרימה סירופ** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ לילדים בדרך כלל הוא:

ילדים בני 5-1 שנים: 2.5 מ"ל פעם ביום.

ילדים בני 6-11 שנים: 5 מ"ל פעם ביום.

המינון המומלץ למבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה) בדרך כלל הוא:
10 מ"ל פעם ביום.

תרופה זו הינה למתן דרך הפה.

יש לבלוע את התרופה ולאחר מכן לשתות מטט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

בתרופות נוזליות, עליך להשתמש בכוסית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. בא הستيיע בהמלצת הרוקח לקבלת כלי מדידה מתאים. אין להשתמש בכפית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הארגניים על ידי תרופות בכל שנה. אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח לקבלת עזרה.

בנוגע למשך הטיפול, הרופא שלך ייקבע מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הנך סובל וכן ייקבע למשך כמה זמן עליך ליטול **דסלורטדין- תרימה סירופ**.

אם הנזלת האלרגית שלך מופיעה לתקופות (תסמינים המופיעים למשך פחות מ-4 ימים בשבוע או למשך פחות מ-4 שבועות), הרופא שלך ימליץ לך על תכנית טיפול התלחיה בהערכת ההיסטוריה של מחלתך.

אם הנזלת האלרגית שלך מתמדת (תסמינים המופיעים למשך 4 ימים או יותר בשבוע למשך יותר מ-4 שבועות), ייתכן שהרופא שלך ימליץ על טיפול למשך תקופה ארוכה יותר.

עבור חרלת (סרפדת, אורטיקריה), משך הטיפול עשוי להשתנות ממתפל למטופל ולכן עליך לעקוב אחר הוראות הרופא.

אם נטלת יתר דסלורטדין- תרימה סירופ מכפי שהיית צריך
יש ליטול **דסלורטדין- תרימה סירופ** רק כפי שנרשם עבורך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר **דסלורטדין- תרימה סירופ** מכפי שנאמר לך, ספר על כך מיד לרופא שלך או לרוקח.

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דסלורטדין- תרימה סירופ

אם שכחת ליטול את המנה שלך בזמן, יש ליטול אותה בהקדם האפשרי ואז לחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא.



גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושי! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך צוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל התרופות, השימוש **בדסלורטדין- תרימה סירופ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במהלך השיווק של דסלורטדין, דווח לעיתים מדידות מאוד על מקרים של תגובות אלרגיות חמורות (קושי בנשימה, צפצופים, גרד, סרפדת ונפיחות). אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הללו, הפסק ליטול את התרופה ופנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה.

במחקרים קליניים ברוב הילדים והמבוגרים, תופעות לוואי עם דסלורטדין היו דומות לאלו שדווחו עם סירופ דמה (פלצבו). אולם, תופעות לוואי שכיחות בילדים מתחת לגיל שנתיים היו שלשול, חום ונדודי שינה, בעוד שבמבוגרים, עייפות, יובש בפה וכאב ראש דווחו לעיתים קרובות יותר מאשר עם טבליית דמה (פלצבו).

במחקרים קליניים עם דסלורטדין, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

ילדים

שכיחות בילדים מתחת לגיל שנתיים:
התופעות הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 ילדים:

שלשול; חום; נדודי שינה.

מבוגרים

שכיחות:
התופעות הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים:

נדירות מאוד:
תופעות הלוואי הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים:

תופעות אלרגיות חמורות: פריחה; פעימות לב חזקות או לא-סדירות; דופק מהיר; כאב בטן; בחילה; הקאה; אי-נוחות בבטן; שלשול; סחרחורת; נמנם; חוסר יכולת לישון; כאבי שרירים; הזיות; פרכוסים; אי-שקט עם תנועת גוף מוגברת; דלקת בכבד; ערכים חריגים בבדיקות תפקודי כבד.

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים:

חולשה יוצאת דופן; הצהבה של העור ו/או העיניים; רגישות מוגברת של העור לשמש, אפילו כאשר השמש מכוסה עננים ולאוור UV, לדוגמה לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף); שינויים באופן פעימת הלב; התנהגות לא תקינה; תוקפנות; עלייה במשקל; עלייה בתאבון.

ילדים

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים:

דופק איטי; שינויים באופן פעימת הלב; התנהגות לא תקינה; תוקפנות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי: עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקן לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. כיצד לאחסן דסלורטדין- תרימה סירופ?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל התרופות האחרות, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראיייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש **בדסלורטדין- תרימה סירופ** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר משובץ על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

- איחסון במקום קריר, מתחת ל-25 מעלות צלזיוס.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.

אין להשתמש בתרופה זו אם הנך מבחין בכל שינוי במראה הסירופ.

- אין להשליך תרופות לבויב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1. מה מכיל דסלורטדין- תרימה סירופ?

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכר ו-6.1 מ"ג נתרן.

6.2. כיצד נראית דסלורטדין- תרימה סירופ ומה תוכן האריזה?

הסירופ ארוז בבקבוק המכיל 120 מ"ל, סגור בפקק ביטחון.

יצרן ובעל הרישום וכותבתנו:

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150.37.33827.00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



حتى تتيقن من رد فعلك للدواء.

٢.٧. معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

ديسلورتيدين- **تريما شراب** يحتوي على سكرز و سوربيتول. إذا قُبل لك من قِبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٢.٨. الاستعمال لدى الأطفال والمرافقين

الدواء غير مُخصص للأطفال تحت جيل سنة.

٣. كيف ستستعمل ديسلورتيدين- تريما شراب؟

يجب دانفا استعمال **ديسلورتيدين- تريما شراب** وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة ومدة العلاج يُحددان من قِبل الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها للأطفال عادةً هي:

أطفال بين ٥-١ سنوات: ٢.٥ ملل مرة في اليوم.

أطفال بين ٦-١١ سنوات: ٥ ملل مرة في اليوم.

الجرعة الموصى بها للبالغين والمرافقين (من جيل ٢١ سنة وما فوق) عادةً هي:

١٠ ملل مرة في اليوم.

هذا الدواء مُخصص للتناول عن طريق الفم.

يجب بلع الدواء وبعد ذلك شرب القليل من الماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه:

بالأدوية السائلة، يجب عليك استعمال كأس قياس، محقنة أو قطارة المخصصة جميعها لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. استعن من فضلك بتوصية الصيدلي من أجل الحصول على وعاء القياس المناسب. يُمنع استعمال ملعقة بيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيئية بحجمها ومن المحتمل لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

الأغطية المقاومة للنتح من قِبل الأطفال قد قلصت بصورة كبيرة عدد حالات التسمّم الناجمة عن الأدوية في كل سنة. إذا كنت تواجه صعوبة في فتح العبوة، بإمكانك التوجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة.

بخصوص مدة العلاج، سيحدد طبيبك ما هو نوع رشح الأنف التحسسي الذي تعاني منه وأيضًا سُدجد كم من الوقت عليك تناول **ديسلورتيدين- تريما شراب**.

إذا كان رشحك التحسسي يظهر على فترات (أعراض تظهر لمدة أقل من ٤ أيام في الأسبوع أو لمدة أقل من ٤ أسابيع)، سيوصي لك طبيبك ببرنامج علاج المتعلق بتقدير تاريخ المرض لديك.

إذا كان رشحك التحسسي متواصل (أعراض تظهر لمدة ٤ أيام أو أكثر في الأسبوع ولمدة أكثر من - ٤ أسابيع)، قد يوصي لك طبيبك بعلاج لفترة أطول.

فيما يخص الشرى (Urticaria)، مدة العلاج قد تختلف من مريض لآخر ولذلك يجب إتباع تعليمات الطبيب.

إذا تناولت **ديسلورتيدين- تريما شراب** أكثر مما كنت بحاجة إليه

يجب تناول **ديسلورتيدين- تريما شراب** فقط كما وُصف لأجلك. لا يتوقع حدوث مشاكل جدية إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ.

لكن، إذا تناولت **ديسلورتيدين- تريما شراب** أكثر مما قُبل لك، أخبر على الفور طبيبك أو الصيدلي بذلك.

إذا أقرطت في تناول الجرعة، أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر عبوة الدواء معاك.

إذا نسيبت تناول **ديسلورتيدين- تريما شراب**

إذا نسيبت تناول جرعتك في الوقت المطلوب، يجب تناولها في أسرع وقت ممكن وعندها الرجوع لجدول مواعيد تناول المعداد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

عليك إكمال العلاج بكامله كما أوصى من قِبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب.



لا يجوز تناول أدوية في الضلام! تحقق من المصسق والجرعة في **كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أيّة أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤ . الأعراض الجانبية

ككل أي دواء قد يسبب استعمال **ديسلورتيدين- تريما شراب** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

خلال تسويق ديسلورتيدين، تم التليغ في أحيان نادرة جدًا عن حالات أرجية وخيمة (صعوبة في التنفس، صفير، حكة، شرى وانتفاخ). إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض الجانبية الوخيمة هذه، توقف عن تناول الدواء وتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية طارئة.

في أبحاث سريرية لدى غالبية الأطفال والبالغين، الأعراض الجانبية مع ديسلورتيدين كانت مشابهة لتلك التي تم التليغ عنها مع شراب غُعل أو قرص غُعل (پلاسيبو). لكن، كانت أعراض جانبية منتشرة لدى الأطفال دون جيل سنتين وهي إسهال، سخونة وأرق، بينما لدى البالغين، تعب، جفاف في الفم وآلم رأس تم التليغ عنها بقترات أكثر قريبًا مما هو مع قرص غُعل (پلاسيبو).

في أبحاث سريرية مع ديسلورتيدين، تم التليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

الأطفال

شيوخ لدى الأطفال تحت جيل سنتين: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ أطفال

إسهال؛ سخونة؛ أرق.

الكبار

ثالثة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ أشخاص تبع؛ جفاف في الفم؛ آلم رأس.

خلال تسويق ديسلورتيدين، تم التليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

الكبار

نادره جدًا: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ شخص:

أعراض أرجية وخيمة؛ طفح؛ دقات قلب قوية أو غير منتظمة؛ نبض سريع؛ آلم بطن؛ غثيان؛ تقبؤ؛ عدم راحة في البطن؛ إسهال؛ دوام؛ غثاس؛ قلّة القدرة على النوم؛ آلم عضلات؛ هلوسة؛ اختلاجات؛ عدم الراحة المصحوب بحركات متزايدة للجسم؛ التهاب في الكبد؛ قيم شاذة في فحوصات وظائف الكبد.

غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوخ من المعلومات الموجودة:

ضعف غير طبيعي؛ اصفرار الجلد وآل العينيّن؛ حساسية زائدة في الجلد لضوء الشمس؛ حتى عندما تكون الشمس مغطاة بالغيوم ولضوء UV، على سبيل المثال أضواء UV لمشمسة (معهد التسفع)؛ تغيرات في طريقة خفقان القلب؛ سلوك غير طبيعي؛ عدائية؛ زيادة في الوزن؛ زيادة في الشهية.

الأطفال

غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوخ من المعلومات الموجودة:

نبض بطي: تغيرات في طريقة خفقان القلب؛ سلوك غير طبيعي، عدائية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير منكَورة في النشرة، فطليك استشارة الطبيب.

يمكن التليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجه ل نموذج الإنترنت للتليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

بالإضافة لذلك، يمكن التليغ أيضًا عن الأعراض الجانبية عن طريق البريد الإلكتروني:

Safety@trima.co.il

٥ . كيفية تخزين ديسلورتيدين- تريما شراب؟

• تجنب التسمم! هذا الدواء، ككل الأدوية الأخرى، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال وآل الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ دون أمر صريح من الطبيب.

• لا يجوز استعمال ديسلورتيدين- تريما شراب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشير المذكور.

• يجب التخزين في مكان بارد تحت ٢٥ درجة مئوية.

• من يوم الفتح الأول يمكن الاستعمال لمدة ٦ أشهر.

• لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد للاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

٦ . معلومات إضافية

٦.١ . على ماذا يحتوي ديسلورتيدين- تريما شراب؟

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

كل ٥ ملل تحتوي على ٣ غرام سكر و ٦.١ ملغ صوديوم.

٦.٢ . كيف يبدو ديسلورتيدين- تريما شراب ومحتوى العبوة؟

الشراب مرزوم بقرورة ١٢٠ ملل، مخلقة بمدادة آمان.

المُنْتَج وصاحب التّسجيل وعتوانه:

تريما، منتوجات طبيّة إسرائيلية معباروت م.رض.. معباروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٠-٣٧-٢٣٣٨٢٧-٠٠٠

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في آب ٢٠١٢، وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في آب ٢٠١٨.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكل الجنسين.

6. FURTHER INFORMATION

6.1. What DESLORATADINE- TRIMA SYRUP contains

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

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

Each 5 ml contains 3 grams of sugar and 6.1 mg of sodium.

6.2. What DESLORATADINE- TRIMA SYRUP looks like and contents of the pack.

The syrup is packaged in a 120 ml bottle, with a safety cap.

Name and address of the registration holder:

Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot, 4023000, Israel

Drug registration no. listed in the official registry of the Ministry of Health: 150.37.33827.00

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in August 2013 and was updated according to Ministry of Health instructions in August 2018.

<div>0818B</div>	<div>معبروت ٤٠٢٣٠٠٠ منتجات طبيّة إسرائيلية معبروت م.رض.</div>	<div></div>	<div>0818B</div>
<div>PIL-0818-05</div>	<div>Maabarot 4023000 Israel Pharmaceuatical Products Maabarot Ltd.</div>	<div></div>	<div>107528010</div>

If you take more DESLORATADINE- TRIMA SYRUP than you should

Take **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose. However, if you take more **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** than you were told to, tell your doctor or pharmacist immediately.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take DESLORATADINE- TRIMA SYRUP

If you forgot to take your dose on time, take it as soon as possible and then go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine before consulting the doctor.

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

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

4. SIDE EFFECTS

Like all medicines, the use of **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** can cause side effects, in some of the users. Do not be alarmed by reading the list of side effects; you may not suffer from any of them.

During the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) have been reported very rarely. If you notice any of these serious side effects, stop taking the medicine and seek urgent medical advice straight away.

In clinical studies in most children and adults, side effects with desloratadine were about the same as with a dummy syrup or tablet. However, common side effects in children less than 2 years of age were diarrhoea, fever and insomnia while in adults, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a dummy tablet.

In clinical studies with desloratadine, the following side effects were reported as:

Children

Common in children less than 2 years of age: the following may affect up to 1 in 10 children: Diarrhoea; fever; insomnia.

Adults

Common: the following may affect up to 1 in 10 people: Fatigue; dry mouth; headache.

During the marketing of desloratadine, the following side effects were reported as:

Adults

Very rare: the following may affect up to 1 in 10,000 people:

Severe allergic reactions; rash; pounding or irregular heartbeat; fast heartbeat; stomach ache; feeling sick (nausea); vomiting; upset stomach; diarrhoea; dizziness; drowsiness; inability to sleep; muscle pain; hallucinations; seizures; restlessness with increased body movement; liver inflammation; abnormal liver function tests.

Not known: frequency cannot be estimated from the available data:

Unusual weakness; yellowing of the skin and/or eyes; increased sensitivity of the skin to the sun, even in case of hazy sun, and to UV light, for instance to UV lights of a solarium; change in the way the heart beats, abnormal behaviour, aggression, weight increased, increased appetite.

2.5. Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Taking **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** is not recommended if you are pregnant or nursing a baby.

Fertility - There is no data available on male/female fertility.

2.6. Driving and using machines

At the recommended dose, **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** is not expected to affect your ability to drive or use machines. Although most people do not experience drowsiness, it is recommended not to engage in activities requiring mental alertness, such as driving a car or operating machinery until you have established your own response to the medicinal product.

2.7. Important information about some of the ingredients of this medicine

DESLORATADINE- TRIMA SYRUP contains sucrose and sorbitol. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

2.8. Use in children and adolescents

This medicine is not intended for children less than 1 year of age.

3. HOW TO USE DESLORATADINE- TRIMA SYRUP?

Always use **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** as instructed by the doctor. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The dosage and duration of treatment will be determined by the doctor only.

The recommended dose for children is usually:

Children 1 through 5 years of age: 2.5 ml once a day.

Children 6 through 11 years of age: 5 ml once a day.

The recommended dose for adults and adolescents (12 years of age and over) is usually:

10 ml once a day.

This medicine is for oral use.

Swallow the medicine and then drink some water. The medicine may be taken with or without food. **Do not exceed the recommended dose.**

Note:

When using liquid medicines, use a measuring cup, syringe, or dropper that are specially made for measuring the correct amount of the medicine. Please consult your pharmacist about getting a suitable measuring utensil. Do not use a household teaspoon to measure the medicine. Household teaspoons vary in size and you may not get the correct amount of medicine.

Childproof caps have significantly reduced the number of poisoning cases caused by medicines every year. If it is difficult for you to open the package, please ask the pharmacist for help.

Regarding the duration of treatment, your doctor will determine the type of allergic rhinitis you are suffering from and will determine for how long you should take **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP**.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks), your doctor will recommend you a treatment schedule that will depend on the evaluation of the history of your disease.

If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), your doctor may recommend you a longer term treatment.

For urticaria, the duration of treatment may be variable from patient to patient and therefore you should follow the instructions of the doctor.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS’ REGULATIONS (PREPARATIONS) 1986

This medicine can be sold under doctor’s prescription only

DESLORATADINE- TRIMA SYRUP

Active ingredient name and quantity:

Each 1 ml contains: desloratadine 0.5 mg.

For a list of inactive ingredients see section 6.1 **“What DESLORATADINE- TRIMA SYRUP contains”**. See also section 2.7 **“Important information about some of the ingredients of DESLORATADINE- TRIMA SYRUP”**.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

• This leaflet contains concise information about **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP**. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their medical condition seems similar to yours.

• **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** does not make you drowsy. This medicine is not intended for children below one year of age.

1. WHAT DESLORATADINE- TRIMA SYRUP IS AND WHAT IT IS USED FOR

This medicine is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) and the symptoms associated with chronic idiopathic urticaria (a skin condition caused by an allergy) in adults, adolescents and children 1 year of age and older.

The symptoms associated with allergic rhinitis include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

The symptoms associated with chronic idiopathic urticaria include itching and hives.

Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

Therapeutic group: H₁ receptor antagonists - antihistamines.

2. BEFORE YOU USE DESLORATADINE- TRIMA SYRUP

2.1. Do not use DESLORATADINE- TRIMA SYRUP if you:

are allergic (hypersensitive) to desloratadine or to any of the other ingredients of DESLORATADINE- TRIMA SYRUP or to loratadine (for a list of inactive ingredients, see section 6.1).
--

2.2. Special warnings concerning use of DESLORATADINE- TRIMA SYRUP

Before starting treatment with DESLORATADINE- TRIMA SYRUP, tell the doctor if:

- you have poor kidney function.
- you have a medical or familial history of seizures.

2.3. Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, you should tell the attending doctor or pharmacist.

There are no known interactions of **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** with other medicines.

2.4. Taking DESLORATADINE- TRIMA SYRUP with food, drink and alcohol

DESLORATADINE- TRIMA SYRUP may be taken with or without a meal. Use caution when taking **DESLORATADINE- TRIMA SYRUP** with alcohol.