

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Deslin 5 mg film-coated tablets
Desloratadine

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

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- 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 symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- 1.What Deslin is and what it is used for
- 2.Before you take Deslin
- 3.How to take Deslin
- 4.Possible side effects
- 5.How to store Deslin
- 6.Further information

1. WHAT Deslin IS AND WHAT IT IS USED FOR

Deslin is an antiallergic medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

Deslin relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites). These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Deslin is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives.

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

2.BEFORE YOU TAKE Deslin

Do not take Deslin

if you are allergic (hypersensitive) to desloratadine, to any of the other ingredients of Deslin or to loratadine.

Deslin is indicated for adults and adolescents (12 years of age and older).

Take special care with Deslin

if you have poor kidney function.

If this applies to you, or if you are not sure, please check with your doctor before taking Deslin.

Taking other medicines

There are no known interactions of Deslin with other medicines.

Taking Deslin with food and drink

Deslin may be taken with or without a meal.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine during pregnancy and breastfeeding. If you are pregnant or nursing a baby, taking Deslin is not recommended.

Driving and using machines

At the recommended dose, Deslin is not expected to cause you to be drowsy or less alert. However, very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

3.HOW TO TAKE Deslin

Adults and adolescents (12 years of age and older): take one tablet once a day. Swallow the tablet whole with water, with or without food.

Regarding the duration of treatment, your physician will determine the type of allergic rhinitis you are suffering from and will determine for how long you should take your medicine.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks), your physician 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 physician 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 your doctor.

If you take more Deslin than you should

Take Deslin only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose. However, if you take more Deslin than you were told to, contact your doctor or pharmacist.

If you forget to take Deslin

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

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, desloratadine can cause side effects, although not everybody gets them. In adults, side effects were about the same as with a dummy tablet. However, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a dummy tablet. In adolescents, headache was the most commonly reported side effect.

During the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) and rash have been reported very rarely. Cases of palpitations, rapid heartbeat, stomach pain, nausea (feeling sick), vomiting, upset stomach, diarrhea, dizziness, inability to sleep, muscle pain, hallucinations, seizures, QT prolongation, Jaundice, Photosensitivity, Fever, Asthenia restlessness with increased body movement, liver inflammation and abnormal liver function tests have also been reported very rarely.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

To report any side effect(s):

•Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
• Fax: +966-11-205-7662
• Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
• Toll free phone: 8002490000
• E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
• Website: www.sfd.gov.sa/npc

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

5.HOW TO STORE Deslin

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the original package.

Do not store above 30°C, protect from light.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6.FURTHER INFORMATION

What Deslin contains

- The active substance is desloratadine 5mg.

•The other ingredients are: microcrystalline cellulose, Pregelatinised maize starch, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica. In addition, the coating of the tablets contain Opadry blue 03A30735 (which consists of: hypromellose, titanium dioxide, microcrystalline cellulose, stearic acid and indigotine).

What Deslin looks like and contents of the pack

Deslin 5 mg film-coated tablets are blue, round and biconvex.

Blister packs in packages of:

30 film-coated tablets.

Marketing Authorization Holder & Manufacturer:

AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.
Hail Industrial City MODON, Street No 32
PO Box 6979, Hail 55414
Kingdom of Saudi Arabia

This leaflet was last reviewed in: 08/2018

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their 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.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

نشرة داخلية: معلومات للمستخدم

ديسلن أقراص مغلفة ٥ ملجم
ديسلوراتادين

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك ألا تعطيه لآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدثت لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

ماذا في هذه النشرة؟:

- ١- ما هو ديسلن وقيم يستعمل.
- ٢- ما الذي يلزمك ان تعرفه قبل تناول ديسلن.
- ٣- كيف تستعمل ديسلن.
- ٤- الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥- كيف تخزن ديسلن.
- ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١-ماهو ديسلن وفيما يستعمل؟

يحتوي ديسلن على ديسلوراتادين وهو من مضادات الهيستامين.
ديسلن هو دواء مضاد للحساسية لا يسبب النعاس. وهو يساعد في السيطرة على الحساسية وأعراضها.
ديسلن يزيل الأعراض المرتبطة بالتهاب الأنف التحسسي (التهاب مجرى الأنف سببه الحساسية مثل حمى القش أو الحساسية التي تسببها العثة الموجودة في الغبار. وتشمل هذه الأعراض العطاس والرشح والحكة في الأنف وسقف الحلق والعيون، او احمرار وإدماع العيون.

ويستعمل ديسلن أقراص أيضا لإزالة الأعراض المرتبطة بالارتكازيا (حكة شديدة الجلد ناتجة عن الحساسية) وتشمل هذه الأعراض الحكة والشرى.

ويستمر مفعول إزالة الأعراض لمدة يوم واحد وبالتالي يساعد على ممارسة العمل اليومي والأنشطة الأخرى والنوم بصورة طبيعية.

ويجب عليك ان تستشير الطبيب إذا لم تشعر بالتحسن او إذا ساءت حالتك.

٢- ما الذي يتوجب عليك معرفته قبل استعمال ديسلن؟:

لا تتناول ديسلن في الحالات التالية:
إذا كانت لديك حساسية للديسلوراتادين او أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في الفقرة (٦) او لـ "لوراتادين".
يعطى ديسلن للمراهقين في عمر ١٢ سنة فما فوق وللبالغين بمن فيهم كبار السن.

تحذيرات واحتياطات:

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال ديسلن إذا كنت تعاني من ضعف أو خلل في وظائف الكلى.

الأدوية الأخرى و ديسلن:

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل او استعملت حديثا او يتوقع ان تستخدم أي أدوية أخرى.

ديسلن مع الأطعمة والمشروبات:

يمكن تناول ديسلن مع الطعام أو بدونه حسب رغبتك

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل:

بالنسبة للمرأة إذا كانت حاملا أو مرضعة أو تنوي الحمل فيجب عليها استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال هذا الدواء.
ولا ينصح باستعمال ديسلن من قبل النساء الحوامل أو المرضعات .

الخصوبة:

لا تتوفر معلومات تتعلق بالخصوبة.

قيادة المركبات وتشغيل الآليات:

عند استعمال ديسلن بالجرعات الموصى بها فإنه لا يتوقع أن يؤثر في القدرة على قيادة المركبات او تشغيل الآليات. ومع أن معظم الأشخاص لا يشعرون بالنعاس عند استعمال هذا الدواء إلا انه يجب تفادي القيام بأي أنشطة تتطلب الانتباه الذهني مثل قيادة المركبات او تشغيل الآليات حتى تتأكد من طريقة تأثرك بهذا المستحضر الدوائي.

٣- كيف تستعمل ديسلن؟

يجب عليك دائما استعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماما. وإذا كنت غير متأكد فيجب عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي.
للغين والمراهقين (١٢ سنة وما فوق) : أخذ قرص واحد مرة واحدة يوميا.
ابتلاع قرص بأكمله بالماء، مع او بدون الطعام.

يجب ان تبتلع الجرعة كاملة ثم اشرب بعض الماء. ويمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

وبالنسبة لفترة العلاج سيقرر الطبيب نوع التهاب الأنف التحسسي الذي تعاني منه وسيقرر طول فترة تناول ديسلن.

إذا كان التهاب الأنف التحسسي الذي تعاني منه من النوع المنقطع (ظهور نوبة الأعراض لأقل من ٤ أيام في الأسبوع ولمدة تقل عن ٤ أسابيع) سيقرر الطبيب برنامج العلاج المناسب لك والذي يعتمد على تقييم تاريخك المرضي .

إذا كان التهاب الأنف التحسسي الذي تعاني منه من النوع المتواصل (ظهور نوبة الأعراض ٤ أيام أو أكثر في الأسبوع ولمدة تزيد عن ٤ أسابيع) سيقرر الطبيب برنامج العلاج المناسب لك والذي سيكون لفترة أطول.

بالنسبة للحكة الشديدة (الارتكازيا) ربما سيختلف البرنامج العلاجي بين مريض وآخر وبالتالي يتوجب عليك اتباع تعليمات الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة من ديسلن:

يجب تناول الجرعة التي وصفت لك من ديسلن. ولا يتوقع حدوث مشاكل خطيرة في حالة تناول جرعة زائدة. ولكن إذا تناولت جرعة زائدة من ديسلن فيجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي فورا.

إذا نسيت أن تتناول ديسلن:

إذا نسيت ان تتناول الجرعة المعتادة في وقتها فيجب عليك ان تأخذ تلك الجرعة حالما تتذكرها إلا إذا كان قد حل وقت تناول الجرعة التالية وفي هذه الحالة خذ الجرعة التالية التي حل موعدها وواصل الاستعمال المعتاد. ويجب ان لا تأخذ أبدا جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيته. وإذا كان لديك أي أسئلة حول استعمال هذا الدواء فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤- الأعراض الجانبية المحتملة:

هذا الدواء كغيره من الأدوية يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية مع أنها لا تحدث لدى جميع الأشخاص. لدى البالغين كانت الآثار الجانبية تقريبا نفسها عند استعمال الدواء الوهمي ومع ذلك تم تسجيل الأعراض التالية: التعب، جفاف الفم والصداع. لدى المراهقين كان الصداع هو التأثير الجاني الأكثر شيوعا.
أثناء تسويق ديسلوراتادين ، كانت حالات الحساسية الشديدة (صعوبة في التنفس ، الصدر، الحكة، قشعريرة وتورم) والطفح الجلدي نادرة جدا. حالات الخفقان، سرعة ضربات القلب، آلام المعدة، الغثيان (الشعور بالمرض)، القيء، اضطراب المعدة ، الإسهال، الدوخة، عدم القدرة على النوم، آلام العضلات، الهلوسة، نوبات مرضية، إطالة فترة QT، اليرقان، حساسية للضوء ، الحمى، الضيق والوهن مع زيادة حركة الجسم، التهاب الكبد واختبارات وظائف الكبد غير الطبيعية التي تم الإبلاغ عنها كمالات نادرة جدا.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وتشمل تلك الأعراض اي تأثيرات محتملة أخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة. ويمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية عن طريق "النظام الوطني للإبلاغ". ومن خلال إبلاغك عن تلك الآثار الجانبية فإنك تساعد في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبظ والسلامة الدوائية
• فاكس ٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢
• للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبظ وإدارة الأزمات هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+
• تحويلة: ٢٣٤٠-٢٣٥٢-٢٣٥٦-٢٣٥٦-٢٣١٧-٢٣٥٤-٢٣٣٤
• الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠
• البريد الالكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
• الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa_

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة

٥- كيف تخزن ديسلن؟

احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستعمل ديسلن بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على العلبة وهو يشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، بعيدا عن الضوء.
لا تلقي أي دواء في مياه الصرف الصحي او في النفايات المنزلية. وعليك ان تسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها. وهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

ماذا يحتوي ديسلن ؟:

-الأقراص : المادة الفعالة هي "ديسلوراتادين"٥ ملجم
-المواد الإضافية الأخرى هي: مايكروكريستلين سليلوز، نشا الذرة، مغنيسيوم ستيريت، كولويدال سيليكاماني، بالإضافة إلى غلاف القرص أوبادري أزرق (يحتوي على هيبروميلوز، تيتانيوم ديوكسايد، مايكروكريستلين سليلوز، ستياريك أسد وانديغوتين).

كيف يبدو شكل ديسلن ومحتويات العبوة؟:

ديسلن ٥ ملجم أقراص مغلفة زرقاء، دائرية وثنائي التحذب.

الأقراص : يحتوي على ٣٠قرص مغلف

مالك رخصة التسويق والمصنع:

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة
المدينة الصناعية مدن بحائل، شارع رقم ٣٢
ص.ب ٦٩٧٩، حائل ٥٥٤١٤
المملكة العربية السعودية

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ : الشهر ٠٨ / السنة ٢٠١٨

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لاتترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيادلة العرب