#### نشرة داخلية : معلومات للمستخدم

ديسلن محلول شراب بالفم ٥,٠ ملغم/مل

#### 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 الصيدل
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك ألا تعطيه لآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- مدثت لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة (أنظر الفقرة ٤)

#### ماذا في هذه النشرة؟:

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

# ١- ما هو ديسلن وفيما يستعمل؟

يحتوي ديسلن على ديسلوراتادين وهو من مضادات الهستامين.

ديسلن هو دواء مضاد للحساسية لا يسبب النعاس. وهو يساعد في السيطرة على ماسية وأعراضها. ديسلن يزيل الأعراض المرتبطة بالتهاب الأنف التحس

ن يزيل الأعراض المرتبطة بالتهاب الأنف التحسسي (التهاب بمجرى الأنف سببه ماسية مثل حمى القش او الحساسية التي تسببها العثة الموجودة في الغبار). وتشمل هذه الأعراض العطاس والرشح والحكة في الأنف وسقف الحلق والعيون، او احمرار

تعمل ديسلن شراب بالفم أيضا لإزالة الأعراض المرتبطة بالأرتكاريا (حكة شديدة بالجلد ناتجة عن الحساسية) وتشمل هذه الأعراض الحكة والشرى. ويستمر مفعول إزالة الأعراض لمدة يوم كامل وبالتائي يساعد على ممارسة العمل اليوم

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".

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال ديسلن إذا كنت تعاني

من ضعف أو خلل في وظائف الكلى. الأطفال والمراهقون: حب عدم اعطاء ديسلن للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة.

يعطى ديسلن شراب بالفم للأطفال الذين تبلغ أعمارهم من ١-١١سنة، ويعطى كذلك للمراهقين في عمر ١٢ سنة فما فوق وللبالغين بمن فيهم كبار السن. الأدوية الأخرى وديسلن:

يرجى استشارة الطب بيب 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 والارضاع والخصوبة:

بالنسبة للمرأة إذا كانت حاملا أو مرضعا أو تنوي الحمل فيجب عليها استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال هذا الدواء.

ولا ينصح باستعمال ديسلن من قبل النساء الحوامل أو المراضع.

لا تتوفر معلومات تتعلق بالخصوبة.

# قيادة المركبات وتشغيل الأليات،

ند استعمال ديسلن بالجرعات الموسى بها فإنه لا يتوقع أن يؤثر في القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الآليات. ومع أن معظم الأشخاص لا يشعرون بالنعاس عند استعمال هذا الدواء إلا أنه يجب تفادي القيام بأي أنشطة تتطلب الإنتباه الذهني مثل قيادة المركبات أو تشغيل الآليات حتى تتأكد من طريقة تأثرك بهذا المستحضر الدوائي. يحتوي ديسلن شراب بالفم على السوربيتول. فإذا كان طبيبك قد ابلغك بأن لديك عدم تقبل لبعض أنواع السكريات فيجب عليك الإتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

#### ٣- كيف تستعمل ديسلن؟

، عليك دائما استعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماما. وإذا كنت غير متأكد فيجب عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي.

#### الاستعمال لدى الأطفال:

الأطفال في عمر ١-٥ سنوات:

الجرعة الموسى بها لهذه الفئة هي ٢,٥ مل بالفم من هذا المحلول مرة واحدة يوميا.

### الأطفال في عمر ٦-١١سنة:

الجرعة الموصى بها لهذه الفئة هي ٥ مل بالفم من هذا المحلول مرة واحدة يوميا.

# المراهقون والبالغون في عمر ١٢ سنة فما فوق:

لجرعة الموصى بها لهذه الفئة هي ١٠ مل بالفم من هذا المحلول مرة واحدة يوميا. في حالة توفر إبرة (حاقتة) قياس للجرعة مع قارورة الدواء فيمكن استعمالها بدلا عن

غطاء قياس الجرعة لكي تتأكد من تناول الجرعة الصحيحية من هذا المحلول. هذا الدواء للاستعمال بالفم.

يجب أن تبتلع الجرعة كاملة ثم اشرب بعض الماء. ويمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام 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 المتقطع (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 تماني منه من النوع المتواصل ( ظهور نوية الأعراض ٤ أيام أو أكثر في الأسبوع ولمدة تزيد عن ٤ أسابيع) سيقرر الطبيب برنامج

العلاج المناسب لك والذي سيكون لفترة أطول.

احا قارما A/A pharma

بالنسبة للحكة الشديدة (الأرتكاريا) ربما سيختلف البرنامج العلاجي بين مريض وآخر

وبالتالي يتوجب عليك اتباع تعليمات الطب 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 اذا تناولت جرعة زائدة من ديسلن فيجب عليك إبلاغ الطبيد أو الصيدلي فوراً.

إذا نسيت أن تتناول ديسلن:

إذا نسيت أن تتناول الجرعة المعتادة في وقتها فيجب عليك أن تتناول تلك الجرعة حالما تتذكرها إلا إذا كان قد حل وقت تناول الجرعة التالية وفي هذه الحالة تناول الجرعة التالية التي حل موعدها وواصل الاستعمال كالمعتاد. ويجب ان لا تأخذ أبداً جرعا ضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. وإذا كان لديك أي أسئلة حول استعمال هذا الدواء فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة ،

هذا الدواء كغيره من الأدوية يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية مع أنها لا تحدث لدى جميع الأشخاص مثل: الصداع ، الأرق ، اطالة QT ، جفاف الغم ، الاسهال ، اليرقان ساسية للضوء، التعب، الحمى والوهن.

وقد لوحظ أن نفس الأعراض تقريبا قد ظهرت لدى معظم الأطفال والكبار عن

استعمال محلول دواء وهمي (ليس له مفعول). وعلى أي حال فإن الأعراض الشائعة ال ظهرت بمعدلات اكثر مما في الدواء الوهمي (سواء المحلول أو الأقراص) كانت لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين تتمثل في الإسهال والحمى والأرق، بينما كانت لدى البالغين تتمثل في الإعياء وجفاف الفم والصداع.

ومن خلال تسويق ديسلوراتادين فقد تم الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من ردة فعل حساسية شديدة (صعوبة في التنفس، أزيز في الصدر، حكة، شرى، تورم).

# و قد ظهرت الأثار الجانبية التالية عند تسويق ديسلوراتادين

تأثيرات نادرة جداً (يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص):

- قوة النبض أو عدم انتظامه • ردة فعل حساسية شديدة • طفح جلدي • ألم في المعدة • شعور بالسقم (غثيان) • تسارع النبض
  - تقيؤ • اضطراب في المعدة • إسهال
    - نعاس
  - عدم القدرة على النوم دوار • هلوسة • الم بالعضلات • تشنجات
  - خلل في وظائف الكبد • التهاب الكبد • عدم استقرار

### الإبلاغ عن الأثار الجانبية ،

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب ان تبادر بالتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي او المرضة. وتشمل تلك الأعراض اي تأثيرات محتملة اخرى لم يرد ذكرها في مذه النشرة.

للإبلاغ عن اي تأثيرات جانبية:

#### • الملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
  - فاکس:۲۲۲۲۰۵۲۱۲۲۰
- اتصال هاتفي بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الهاتف رقم: ٢٠٢٨٢٢٢ - ١١-٩٦٦ تحويلات: ٢٣١٧، ٢٣٥٦، ٢٣٥٢، ٢٣٥٤، YTE . . YTT
  - هاتف الإتصال المجاني A . . Y £ 4 . . . . .
  - npc.drug@sfda.gov.sa بريد الكتروني:
  - الموقع على الشبكة: www.sfda.gov.sa/npc
    - دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

برجى الاتصال بالسلطات المختصة في كل بلد.

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 أخر في ذلك الشهر

احفظ الدواء في عبوته الأصلية.

احفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٠ درجة مئوية.

لا تعرض الدواء للض

بعد فتح القارورة لأول مرة، يتم استخدامها خلال فترة شهرين. لا تستعمل هذا المحلول الفمي إذا لاحظت أي تغير بمظهره.

حي او في النفايات المنزلية. وعليك ان تسأل لا تلقي بأي دواء في مياه الصرف الص

. لي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها. وهذه التدابير تساعد حماية البيئة.

# ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

# ماذا يحتوى ديسلن؟:

- المادة الفعالة هي "ديسلوراتادين" ٠,٥ ملغم/مل
  - المكونات الأخرى هي:

سترات الصوديوم، سوربيتول، سكر الوز، حامض الستريك اللامائي، بروبيلين جليكول، هيبروميللوز، نكهة توتي فروتي وماء منقى.

# كيف يبدو شكل ديسلن ومحتويات العبوة؟:

ديسلن محلول بالفم متوفر في قوارير ذات غطاء محكم لا يستطيع الأطفال فتحها. ومع كل العبوات تقدم غطاء لقياس الجرعة أو حاقنة قياس.

محلول بالفم ١٥٠ مل.

مالك رخصة التسويق والمصنع، شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة

المدينة الصناعية مدن بحائل، شارع رقم ٣٢ س.ب ٦٩٧٩، حائل ٦٩٧٤،

الملكة العربية السعودية ماتف: ۰۰۹٦٦١١٢٦٨٧٩٠٠٠

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: يوليو ٢٠١٩

# إن هذا دواء

الدواء هو منتج يؤثر على الصحة واستعماله بشكل مخالف للتعليمات يشكل خطراً

واتحاد الصيادلة العرب

- يجب اتباع تعليمات الطبيب بكل دقة والتقيد بطريقة الاستعمال وإرشادات يدلي الذي صرف لك الدواء.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الدواء ويعرفان فوائده ومخاطره. لا تتوقف من تلقاء نفسك عن استعمال الدواء الذي تم وصفه لك.
  - لا تكرر استعمال الدواء بعد انتهائه دون استشارة الطبيب. يجب حفظ جميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب
- O0020101IN-01 S00095VI



#### Package leaflet: Information for the user

#### Deslin 0.5 mg/ml oral solution

#### Desloratadine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- 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 only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet:

- 1. What Deslin is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Deslin
- 3. How to take Deslin
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Deslin
- 6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Deslin is and what it is used for

Deslin contains Desloratadine which is an antihistamine.

Deslin oral solution is an antiallergy 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 oral solution 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. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel

worse.

# 2. What you need to know before you take Deslin

#### Do not take Deslin:

if you are allergic to Desloratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) or to Ioratadine

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Deslin

if you have poor kidney function.

#### Use in children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 1 year of age. Deslin oral solution is indicated for children 1 through 11 years of age, adolescents (12 years of age and older), and adults,

#### including the elderly. Other medicines and Deslin

There are no known interactions of Deslin with other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

#### Deslin with food and drink

Deslin may be taken with or without a meal.

# Pregnancy, breast-feeding and fertility

## Pregnancy

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 Deslin is not recommended if you are pregnant or nursing a baby.

# Fertility

There are no fertility data available.

# **Driving and using machines**

At the recommended dose, this medicine 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.

Deslin oral solution contains 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.

### 3. How to take Deslin

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Use in children

Children 1-5 years of age:

The recommended dose is 2.5 ml of oral solution once a day

Children 6-11 years of age:

The recommended dose is 5 ml of oral solution once a day.

#### Adults and adolescents

Adults and adolescents (12 years of age and older):

The recommended dose is 10 ml of oral solution once a day. In case an oral measuring syringe is provided with the bottle of oral solution, you can alternatively use it to take the appropriate amount of oral solution.

This medicine is for oral use

Swallow the dose of oral solution and then drink some water. You can take this medicine 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 Deslin.

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, tell your doctor or pharmacist immediately.

# 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, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them like:

Headache, Insomnia, QT prolongation, Dry mouth, Diarrhoe Jaundice, Photosensitivity, Fatigue, Fever, Asthenia

In most children and adults, side effects were about the same as with a dummy solution 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.

During the marketing of Desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) have been reported very rarely.

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

Very rare, the following may affect up to 1 in 10,000 people: •severe allergic reactions •rash •pounding or irregula •feeling sick heartbeat •fast heartbeat •stomach ache (nausea) •vomiting •upset stomach •diarrhea •dizziness •drowsiness •inability to sleep •muscle pain •hallucinations • seizures •restlessness •liver inflammation • abnormal liver

#### Reporting of side effects

function tests.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

# To report any side effect(s):

#### Saudi Arabia: The National Pha

• Fax: +966-11-205-7662

• Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340. Toll free phone: 8002490000

covigilance and Drug Safety Centre (NPC)

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
 Website: www.sfda.gov.sa/npc

# · Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

# 5.How to store Deslin

Keep this medicine out of the sight and reach of children

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the original primary container.

Do not store above 30°C

Protect from light

After first opening, use within 2 months.

Do not use this medicine if you notice any change in the appearance of the oral solution.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

# What Deslin contains

The active substance is Desloratadine 0.5 mg/ml. The other ingredients are: sodium citrate, sorbitol, sucralose, citric acid anhydrous, propylene glycol, hypromellose, tutti-frutti flavor and purified water.

#### What Deslin looks like and contents of the pack

Deslin oral solution is available in bottles with a childproof cap. For all packages a measuring cup is provided or a measuring syringe.

150ml oral solution

Marketing Authorization Holder & Manufac AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd Hail Industrial City MODON, Street No 32 PO Box 6979, Hail 55414 Kingdom of Saudi Arabia Tei: +966112687900

This leaflet was last approved in: July 2019

# This is a Medicament

- 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.
- - 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**

