Delorius

Oral solution

composition:
Each 5ml contains: 2.5mg Desloratadine.

Excipients:
sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), sucralose (E955), hypromellose 2910, sodium citrate dihydrate, natural and artificial flavour (bubblegum, which contains propylene glycol (E1520) and benzyl alcohol), citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

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 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:
A large amount of data on pregnant women indicate no malformative nor foeto/neonatal toxicity of desloratadine. Animal studies do not indicate 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.

Posology and method of administration:
- Tablets:
- Adults and adolescents (12 years of age and over):
The recommended dose is one tablet once a day.
- Oral solution:
- 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 reinitiated 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.
- orally disintegrating tablets:
Desloratadine orally disintegrating tablets may be taken without regard to meals. Place desloratadine orally disintegrating tablets on the tongue and allow to disintegrate before swallowing. Tablet disintegration occurs rapidly. Administer with or without water. Take tablet immediately after opening the blister.
Adults and Adoles cents 12 Years of Age and Over:
The recommended dose of desloratadine orally disintegrating tablets is one 5 mg tablet once daily.
Children 6 to 11 Years of Age:
The recommended dose of desloratadine orally disintegrating tablet is one 2.5 mg tablet once daily.
NOTE: Desloratadine orally disintegrating tablets are not recommended for use in pediatric patients under 6 years of age as desloratadine syrup is better suited for these patients.
Adults with Hepatic or Renal Impairment
In adult patients with liver or renal impairment, a starting dose of one 5 mg tablet every other day is recommended based on pharmacokinetic data. Dosing recommendation for children with liver or renal impairment cannot be made due to lack of data.

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:
A carton box contains an amber glass bottle 100ml with plastic cap.

Storage conditions:
Store below 25 C. Out of the reach of children.

Keep this product and all products out of reach of children!

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the 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 physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Ugarit Pharmaceutical Co.
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

ديلوريوس

محلول فموي

التركيب :
كل ٥ مل تحتوي على: ديسلوراتادين ٢,٥ ملغ.
السواغات:
سوربيتول، بروبيلين غليكول، سكرالوز ، هيروميلوز، صوديوم سيترات ديهيدرات ، منكه الفواكه ، حمض الليمون أحادي الماء،، إيديتات الصوديوم، ، ماء منقى.
آلية التأثير:
الديسلوراتادين هو مضاد للهيستامين لا يسبب النعاس ذو تأثير طويل الأمد مع تأثير اصطفائي مضاد لمستقبلات H1 المحيطية.
الحرائك الدوائية:
- الامتصاص:
يمكن أن يتم الكشف عن تراكيز الدسلوراتادين في المصورة خلال ٣٠ دقيقة من الإعطاء. يمتص الديسلوراتادين بشكل جيد و يتم الوصول إلى التركيز الأعظمي بعد حوالي ٣ ساعات، يبلغ عمر النصف للمرحلة النهائية تقريبا ٢٧ ساعة. درجة تراكم الديسلوراتادين ثابتة خلال العمر النصفي له (تقريبا ٢٧ ساعة) و تكرر الجرعة مرة واحدة يوميا. وكان التوافر الحيوي للديسلوراتادين يتناسب مع الجرعة الذي تتراوح بين (٥-٢٠ ملغ).
- التوزع:
يرتبط الديسلوراتادين بشكل معتدل (٨٣%-٨٧%) ببروتينات المصورة. لا يوجد أدلة بتركم الدواء ذي علاقة سريرية تالية لإعطاء جرعة واحدة يوميا من الديسلوراتادين (٥ إلى ٢٠ ملغ) لمدة ١٤ يوم.
- الاستقلاب:
لم يعرف بعد الأنزيم المسؤول عن استقلاب الديسلوراتادين لذلك لا يمكن استبعاد بعض التفاعلات مع الأدوية الأخرى بشكل كامل. لا يثبط الديسلوراتادين أنزيم CYP3A4 في الجسم الحي وقد أظهرت الدراسات في الزجاج (المخبرية) أن هذا الدواء لا يثبط أنزيم CYP2D6 وهو ليس ركيزة ولا مثبطل البروتين السكري-P.
- الاطراح:
في تجربة ذات جرعة واحدة مقدارها ٧,٥ ملغ من الديسلوراتادين، لم يكن للطعام أي تأثير (إفطار غني بالدسم بالسعرات الحرارية) على إزالة الديسلوراتادين، وفي دراسة أخرى لم يكن لعصير الغريفون أي تأثير على إزالة الديسلوراتادين.
الاستطبابات:
يستطب الديسلوراتادين لتخفيف الأعراض المرتبطة بـ:
- التهاب الأنف التحسسي.
- الشرى.
مضادات الاستطباب:
فرط الحساسية للمادة الفعالة(الديسلوراتادين) أو لأي من السواغات.
التأثيرات الجانبية:
تعب، جفاف الفم ، صداع ،يرقان, حساسية ضوئية وفي حالات نادرة فرط حساسية تجاه الديسلوراتادين.
التحذيرات:
يجب استخدام الديسلوراتادين بحذر في حالة قصور الكلى الشديد.
تحوي مضغوطات الديسلوراتادين 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 للديسلوراتادين. لم تشر الدراسة على الحيوانات إلى أي تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة إلا أنه من الأفضل تجنب استخدامه أثناء الحمل.
الإرضاع:
وجد الديسلوراتادين لدى حديثي الولادة / الرضع لأمهات عولجوا بواسطة الديسلوراتادين. إن تأثير الديسلوراتادين على الرضع غير معروف وبالتالي يجب اتخاذ القرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف استخدام الديسلوراتادين اخذين بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للطفل و فائدة العلاج للأم.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
- المضغوطات:
- البالغين واليافعين(١٢ سنة وما فوق):
الجرعة المنصوح بها هي مضغوطة واحدة يوميا.
- المحلول الفموي:
- البالغين واليافعين(١٢ سنة وما فوق):
الجرعة المنصوح بها من المحلول الفموي من الديسلوراتادين هي ١٠ مل (٥ ملغ) مرة واحدة يوميا.
- الأطفال:
يجب على واصف الدواء الأخذ بعين الاعتبار أن معظم حالات التهاب الأنف لدى الأطفال بعمر تحت السنتين هي من مصدر جرثومي و لا يوجد معلومات تدعم معالجة التهاب الأنف الانتاني بواسطة محلول الديسلوراتادين.
الأطفال بعمر سنة إلى ٥ سنوات: ٢,٥ مل (١,٢٥ ملغ) من محلول الديسلوراتادين مرة واحدة يوميا.
الأطفال بعمر ٦ إلى ١١ سنة : ٥ مل (٢,٥ ملغ) من محلول الديسلوراتادين مرة واحدة يوميا.
اليافعين (١٢ -١٧ سنة) و الأطفال (١- ١١ سنة):
تتواجد تجارب سريرية محدودة على استخدام الديسلوراتادين في هذه الفئة العمرية.
يجب تدبير التهاب الأنف التحسسي المتقطع (وجود أعراض لأقل من أربعة أيام في الأسبوع أو لأقل من أربعة أسابيع) مع تقييم للسيرة المرضية للمريض و يجب قطع العلاج بعد زوال الأعراض و إعادة بدئه بعد رجوع الأعراض. في حالة التهاب الأنف التحسسي المستمر (وجود الأعراض لأربعة أيام أو أكثر في الأسبوع و لأكثر من أربعة أسابيع),يقترح متابعة العلاج للمريض خلال فترة التعرض للمادة المسببة للتحسس.
تؤخذ الجرعة مع الطعام أو بدونه.
- الأقراص المتبعثرة فمويا:
يمكن أخذ أقراص الديسلوراتادين المتبعثرة فمويا دون اعتبار للوجبات. ضع قرص الديسلوراتادين المتبعثر فمويا على اللسان ودعها تتفكك قبل البلع. يحدث تفكك الأقراص بسرعة. يعطى مع أو بدون ماء. خذ القرص مباشرة بعد فتح البليستر.
البالغين والمراهقين سن ١٢ سنة وما فوق:
الجرعة الموصى بها من أقراص ديسلوراتادين المتبعثرة فمويا هي قرص واحد ٥ ملغ مرة واحدة يوميًا.
الأطفال من ٦ إلى ١١ سنة:
الجرعة الموصى بها من قرص ديسلوراتادين المتبعثرة فمويا هي قرص واحد ٢,٥ ملغ مرة واحدة يوميا.
ملاحظة: لا ينصح باستخدام أقراص الديسلوراتادين المتبعثرة فمويا للاستخدام لدى مرضى الأطفال دون سن ٦ سنوات حيث أن شراب ديسلوراتادين هو الأنسب لهؤلاء المرضى.
البالغين الذين يعانون من اختلال كبدي أو كلوي:
لدى المرضى البالغين الذين يعانون من اختلال كبدي أو كلوي ، يوصى بجرعة بداية من قرص واحد ٥ ملغ كل يوم على أساس بيانات الحرائك الدوائية. لا يمكن تقديم توصية بالجرعة للأطفال الذين يعانون من اختلال كبدي أو كلوي بسبب نقص البيانات.
فرط الجرعة:
في حال حدوث فرط جرعة يؤخذ بعين الاعتبار التدابير القياسية للتخلص من المادة الفعالة غير الممتصة. وينصح بالمعالجة العرضية و الداعمة. لا يطرح الديسلوراتادين عن طريق التحال الدموي ولا يعرف فيما إذا كان يطرح عن طريق التحال البريتواني.
التعبئة:
عبوة من الكرتون تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة ١٠٠ مل مغلقة بغطاء بلاستيكي أبيض.
شروط الحفظ:
يحفظ المستحضر دون الدرجة ٢٥ مئوية(لا يجمد) بعيدا عن متناول الأطفال.

احفظ هذا المستحضر وجميع المستحضرات الأخرى بعيدا عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
فنري وشركاه، حلب - سورية
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com