Destamin® 5 mg film-coated tablets desloratedine

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, pharmacist or nurse.
- 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, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- . What Destamin is and what it is used for . What you need to know before you take Destamin

- 3. How to take Destamin
 4. Possible side effects
 5. How to store Destamin
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Destamin is and what it is used for

What Destamin is

Destamin contains deslorated in which is an antihistamine.

How Destamin works

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

When Destamin should be used
Destamin relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Destamin 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. What you need to know before you take Destamin

Do not take Destamin

- if you are allergic to desloratadine, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) or to

Warnings and precautions Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Destamin:

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

Use in children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

Other medicines and Destamin

There are no known interactions of Destamin with other

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

Destamin with food, drink and alcohol

Destamin may be taken with or without a meal. Use caution when taking Destamin with alcohol.

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

Fertility

There is no data available on male/female fertility.

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.

3. How to take Destamin

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

Adults and adolescents 12 years of age and over The recommended dose is one tablet once a day with water, with or without food.

This medicine is for oral use. Swallow the tablet whole.

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

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

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

If you take more Destamin than you should

Take Destamin only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose.

However, if you take more Destamin than you were told to, tell your doctor, pharmacist or nurse immediately.

If you forget to take Destamin

If you forget 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 a forgotten dose.

If you stop taking Destamin

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets 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 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.

In clinical studies with desloratadine, the following side effects were reported as: Common: the following may affect up to 1 in 10 people

- dry mouth
- héadache

<u>Adults</u> During the marketing of desloratadine, the following side effects were reported as:

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

- severe allergic reactions
- 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
- changes in the way the heart beats abnormal behaviour

- weight increased, increased appetite

Children

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- slow heartbeat
- change in the way the heart beats
- abnormal behaviour
- aggression

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Destamin

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

Do not store above 30°C. Store in the original package.

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

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 to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Destamin contains

- The active substance is desloratadine 5 mg

The other ingredients of the tablet are: <u>Core</u>: anhydrous sodium carbonate, microcrystalline cellulose (E-460i), maize starch, talc, sodium

costaing: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E-171), talc, polyvethyleneglycol, macrogol (Opadry II White) and indigotin (E-132).

What Destamin looks like and contents of the pack

Destamin 5 mg film-coated tablets are blue, cylindrical, biconvex and engraved with code "DL".

Destamin 5 mg film-coated tablets are packed in blisters in packs of 20 tablets. Each pack contains 2 blisters of 10 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in December 2017. To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)

Fax: +966-11-205-7662 Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-

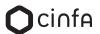
- 2353-2354-2334-2340. Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

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









ديستامين ٥ ملجم أقراص مغلفة

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط فلا تعطيه للآخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
 - إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

محتويات النشرة

١- ما هو ديستامن وما دواعي استخدامه؟

٢- ما الذي يجب أن تعرفه قبل استعمالك دواء ديستامين ؟

٣- كيف تستعمل دواء ديستامين ؟

٤- الأعراض الجانبية المحتملة.

بحتوي ديستامين على مادة ديسلوراتادين، وهي مادة مضادة للهستامين.

كيف يعمل ديستامين

. ديستامين دواء مضاد للحساسية لا يسبب النعاس. ويساعد في التحكم في رد الفعل التحسسي وما

متى يتعين استعمال ديستامين

يخفف ديستامين الأعراض المرتبطة بالتهاب الغشاء المخاطي للأنف الناتج عن الحساسية وعلى سبيل المثال حمى القش أو حساسية حشرة الغبار (عثة التراب) وذلك للكبار والبالغين من سن ١٢ سنة فأكثر. وتشمل تلك الأعراض العطس ورشح الأنف والحكة الأنفية والتهاب سقف الحلق، واحمرار العينين والتهابهما والتدمع.

الحساسية) وتشمل تلك الأعراض الحكة والخملات الجلدية.

٢- ما الذي يجب أن تعرفة قبل استعمالك دواء ديستامين

- إن كان لديك قصور في وظائف الكلى، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دواء
 - إذا كان لديك تاريخ طبي أو عائلي من النوبات المرضية

استخدام ديستامين للأطفال والمراهقين

هذا الدواء لا يجب أن يتناوله الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.

لا توجد تفاعلات معروفة لدواء ديستامين مع الأدوية الأخرى.

للإنجاب، فاطلبي المشورة من طبيبك أو الصيدلي الذي تتعاملين معه قبل تناولك هذا الدواء. ولا ينصح باستخدام دواء ديستامين في حالات الحمل وأثناء فترة الإرضاع.

ليست هناك معلومات متوفرة عن تأثير ديستامين على خصوبة الرجل أو المرأة.

استخدام الآلات. وبالرغم من أن كثيراً من الناس لم يصابوا بالنعاس، فإن مما ينصح به عدم استجابتك لهذا المنتج الدوائي.

السكر، فاتصل بطبيبك قبل تناولك هذا المنتج الدوائي.

فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

البالغون والأطفال من سن ١٢ سنة فأكثر

هذا الدواء للتناول عن طريق الفم فقط

-يجب ابتلاع القرص كاملاً.

بالنسبة لمدة العلاج باستعمال ديستامين ، سيحدد لك طبيبك نوع حساسية الأنف التي تعاني منها كما سيحدد مدة العلاج بعقار ديستامين.

لأقل من ٤ أسابيع) فإن طبيبُ سيحدد لك جدولاً علاجياً يعتمد على تقييم تاريخكُ المرض إذا كانت حساسيَّة الأنف التي تعانيها مستمرة (وجود الأعراض لمدة ٤ أيام أو أكثر أسبوعيّاً ولفترة أكثر من ٤ أسابيع) فإن طبيبكُ قد ينصح بمدة علاج أطول.

وفي حالات الأرتيكاريا، فإن مدة العلاج قد تكون متفاوتة بين مريض وآخر، ومن ثم فإن عليك

اذا تناولت جرعة زائدة من ديستامين

في حالة تجاوز الجرعة بسبب السهو. ومع ذلك فإنه في حالة تجاوزك الجرعة المقررة من ديستامين، يُنصح بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي فورا.

عندما تتذكر، ثم العودة إلى جدول جرعاتك العادي. لا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنسية.

التوقف عن تناول ديستامين

إن كانت لديك أي استفسارات عن استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. أثناء تسويق عقار ديســتامين، وردت بلاغات عن حالات نادرة للغاية من ردود الأفعال التحس الحادة (مثل صعوبة التنفس، صفير التنفس، الحكة، والخملات الجلدية والتورم). وفي حالة ملاحظتك لأيُّ من تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، فتوقف عن تناول الدواء واطلب المساعدة الطبية فورا.

وخلال الدراسات الاكلينيكية والتحارب على البالغين، كانت الآثار الحانبية مهاثلة تقريباً لتلك الناجمة عن أقراص البلاسيبو (أقراص لا تحتوي على المادة الفعالة). ومع ذلك، كانت بلاغات وفي المراهقين كان الصداع هو الأثر الجانبي الذي استأثر بأكبر عدد من البلاغات. وفي الدراسات الإكلينيكية التي أجريت على ديستامين، سجلت الآثار الجانبية التالية: . شائعة: سجلت الآثار التالية في ١ من كل ١٠ أشخاص

- - الصداع

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

- - ٥- كيفية تخزين دواء ديستامين.
 - ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١- ما هو ديستامين وما دواعي استخدامه؟

بصاحبه من أعراض.

. كما يستخدم ديستامين في تخفيف الأعراض المرتبطة بحالة الأرتيكاريا (وهي حالة جلدية تنتج عن

إن التخلص من هذه الأعراض يدوم يوماً كاملاً ويساعدك في استثناف أنشطتك اليومية واستعادة

. القدرة على النوم.

إذا كانت لديك حساسية لمادة ديسلوراتادين، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم ٦) أو مادة لوراتادين.

التفاعل مع الأدوية الأخرى

أبلغ طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه إن كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو يمكن أن تتناول في المستقبل أي أدوية أخرى قبل استخدام ديستامين.

نفاعل ديستامين مع الأغذية والمشروبات

يمكن تناول دواء ديستامين مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إن كنتِ حاملًا أو تقومين بارضاع طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك حامل، أو تخططين

عند تناول ديستامين بالجرعة الموصى بها فلا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على القيادة أو الانخراط في أنشطة تتطلب يقظة ذهنية مثل القيادة أو تشغيل الآلات قبل أن تتأكد من سلامة

ديستامين يحتوي على اللاكتوز

تحتوي أقراص ديستامين على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع

حرص دائمًا على استخدام هذا الدواء بدقة حسب وصف طبيبك أو الصيدلي. إن كنت غير متأكد

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد يومياً، مع كوب من الماء، الطعام بدون أو مع.

إذا كانت حساسية الأنف التي تعانيها متقطعة (وِجود الأعراض لمدة أقل من ٤ أيام أسبوعياً أو

يتعين الالتزام بتعليمات الطبيب عند تعاطي دواء ديستامين. ولا يُتوقع حدوث مشكلات جسيمة

إذا نسيت تناول جرعتك من ديستامين

ـــيت تناول جرعتك من ديســـــتامين في الموعد المحدد، يمكنك أن تأخذها في أسرع وقت ممكن

حدوث التعب وجفاف الفم والصداع تزيد على تلك المسجلة في حالات تعاطي أقراص البلاسيبو.

- جفاف الفم



نادرة الحدوث، حيث سجلت الآثار الجانبية التالية في ١ من كل ١٠ آلاف شخص

ر دو د أفعال تحسسية حادة.

اضطراب ضربات القلب تسارع ضربات القلب

آلام في المعدة إعباء

اضطرابات في المعدة إسهال دوخة دوار صعوبة في النوم

آلام في العضلات نوبات تشنحىة أرق و فرط النشاط البدني

التهاب في الكبد اضطراب اختبارات وظائف الكبد

آثار غير معروفة: لا يمكن معرفة تكرار تلك الآثار بالاعتماد على المعلومات المتوفرة. ضعف غير معتاد.

اصفرار العن و/أو الجلد زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس، حتى في الشمس الغائمة، وكذلك الحساسية للأشعة فوق البنفسجية، وعلى سبيل المثال ضوء الأشْعة فوق البنفسجية في غرفة شمسية (سولاريوم).

تغير في معدل وانتظام ضربات القلب سلوك غير طبيعي.

سلوك عدواني. .. زيادة الوزن، زيادة الشهية.

الأطفال آثار غير معروفة: لا يمكن معرفة تكرار تلك الآثار بالاعتماد على المعلومات المتوفرة.

- بطء في معدل ضربات القلب
- تغير في معدل وانتظام ضربات القلب سلوك عدواني

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

٥- كيفية تخزين ديستامين

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير ولادة في هذه النشرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مبلثرة (انظر التفاصيل أدناه). الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ صلاحيته المكتوب على العلبة الكرتونية وشريط الدواء بعد تاريخ انتهاء مفعوله. إن تاريخ انتهاء الصلاحية يقدر باليوم الأخير من الشهر. يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ درجة مئوية. ويحفظ في علبته الأصلية. لا تستخدم هذا الدواء عند ملاحظة أي تغييرات على شكل الأقراص.

لا تتخلص من أي أدوية في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه عن

كيفية التخلص الآمن من الأدوية التي لم تعد تستعملها. مثل تلك الإجراءات تسهم في حماية

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- ما هي مكونات ديستامين ؟

المكونات الأخرى في القرص هي: محتوى القرص من الداخل: كربونات صوديوم لامائي، سليلوز دقيق البلورات (E-460i)، نشا

(أوبادري ١١ أبيض) وإنديجوتين (E-132). شكل أقراص ديستامين ومحتويات العبوة

الشركة المصنعة والمالكة لحق التسويق:

ومحفور عليها الرمز " DL " ديستامين ٥ ملجم أقراص مغلفة متوفر في عبوة تحتوي على ٢٠ قرصاً، مقسمة في شريطين يحتوي . كل منهما على ١٠ أقراص

يتوفر ديستامين ٥ ملجم في شكل أقراص مغلفة زرقاء اللون، ذات شكل أسطواني، محدبة الوجهين

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليجنو الصناعية ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

تمت المراجعة الأخيرة لهذا النشرة في ديسمبر ٢٠١٧.

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) الاتصاً بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+ الأرقام الداخلية: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٣٣٤ رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩ npc.drug@sfda.gov.sa البريد الإلكتروني: الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر. اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. · إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لًا توقف من تلقاء نُفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.



اتحاد الصبادلة العرب