

Dislara ODT

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, 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.

What is in this leaflet

1. What **Dislara ODT** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **Dislara ODT**
3. How to take **Dislara ODT**
4. Possible side effects
5. How to store **Dislara ODT**
6. Further information

1. What Dislara ODT is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Dislara ODT contains desloratadine which is an antihistamine. **Dislara ODT** is an anti-allergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

Therapeutic Indications:

Dislara ODT 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, adolescents and children 1 year of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Dislara ODT 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 Dislara ODT

Do not take Dislara ODT

If you are allergic to desloratadine or to loratadine.

Take special care with Dislara ODT

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking **Dislara ODT**: If you have poor kidney function.

Use in children and adolescents

Dislara ODT 5 mg: Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

Dislara ODT 2.5 mg: Do not give this medicine to children less than 1 year of age.

Other medicines and Dislara ODT

There are no known interactions of **Dislara ODT** with other medicines.

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

Dislara ODT with food, drink and alcohol

Dislara ODT may be taken with or without a meal. Use caution when taking **Dislara ODT** 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 **Dislara ODT** is not recommended if you are pregnant 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.

Important information about some of the ingredients of Dislara ODT:

Dislara ODT tablets contain aspartame. Aspartame contains a source of phenylalanine which may be harmful for people with phenylketonuria.

If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Dislara ODT

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

- This medicine is for oral use. Do not remove the blister from the outer pouch until you are ready to take **Dislara ODT**. Make sure that your hands are dry when you open the blister pack. Do not push the tablet through the foil. Peel back the foil on the blister pack and place the tablet on your tongue. The tablet dissolves quickly and can be swallowed with saliva. **Dislara ODT** may be taken with or without water. Take the tablet immediately after opening the blister pack. Do not store the removed tablet for future use.

Adults and adolescents 12 years of age and over: The recommended dose is 5 mg, once a day with water, with or without food.

Children

Children 6 - 11 years of age: The recommended dose is 2.5 mg once a day.

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 **Dislara ODT**.

- 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 physician.

If you take more Dislara ODT than you should

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

If you forget to take Dislara ODT

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 Dislara ODT

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 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
Diarrhea, 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:

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, diarrhea, 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.

Children

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

Slow heartbeat, change in the way the heart beats.

5. How to store Dislara ODT

- 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.

- Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from excessive moisture.

- 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. Further information

What Dislara ODT contains

The active substance is desloratadine. **Dislara ODT** Orodispersible tablets contain 2.5 mg, 5 mg desloratadine.

What Dislara ODT looks like and contents of the pack

Dislara ODT 2.5 mg tablets, are red-brick colored, round, flat shaped with beveled edge tablets with (TQ) on one side and plain on the other side.

Dislara ODT 5 mg tablets, are red-brick colored, round, flat shaped with beveled edge tablets with (TQ) on one side and plain on the other side.

Dislara ODT 2.5: Each Orodispersible tablet contains 2.5 mg of desloratadine in packs of 10 & 30 tablets.

Dislara ODT 5: Each Orodispersible tablet contains 5 mg of desloratadine in packs of 10 & 30 tablets.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries.

Almwaqqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092 Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: info@tqpharma.com

This leaflet was revised in 03/2022; version number I-Dislara-DLR-LM0-R1/AE

This is a medication

- A medication 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 medication.
- The doctor 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 doctor
- Keep medication out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries
Amman Jordan

PHARMA
Your Quality

ديسلارا أقراص تتفك فموياً

ديسلورأتادين

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو ديسلارا أقراص تتفك فموياً وما هي دواعي استعماله

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال ديسلارا أقراص تتفك فموياً

٣. طريقة استعمال ديسلارا أقراص تتفك فموياً

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

٥. ظروف تخزين ديسلارا أقراص تتفك فموياً

٦. معلومات إضافية

١. ما هو ديسلارا أقراص تتفك فموياً وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية:

يحتوي ديسلارا أقراص تتفك فموياً على ديسلورأتادين، وهي مادة مضادة للهستامين. ديسلارا أقراص تتفك فموياً دواء مضاد للحساسية لا يسبب النعاس، يساعد في السيطرة على تفاعلات الحساسية وأعراضها.

الاستجابات:

يخفف ديسلارا أقراص تتفك فموياً من الأعراض المصاحبة لحساسية الأنف (التهاب الممرات الأنفية التي تسببها الحساسية، على سبيل المثال، حمى القش أو الحساسية الناتجة من ذرات الغبار) في البالغين، المراهقين والأطفال بعمر سنة واحدة فأكثر. وتشمل هذه الأعراض العطس، سيلان أو حكة في الأنف، حكة في الحلق، حكة، إحمرار أو ادماج في العين.

يستعمل ديسلارا أقراص تتفك فموياً أيضاً لتخفيف الأعراض المصاحبة للشرى (حالة تصيب الجلد بسبب التحسس). هذه الأعراض تتضمن حكة وشرى. إن تخفيف هذه الأعراض يستمر ليوم كامل ويساعد على استئناف نشاطاتك اليومية المعتادة والنوم.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال ديسلارا أقراص تتفك فموياً

لا تأخذ هذه الأقراص:

إذا كان لديك حساسية من ديسلورأتادين أو لورأتادين.

خذ احتياطات خاصة مع ديسلارا أقراص تتفك فموياً:

تحديث طبيك، الصيدلي أو الممرض قبل تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً: إذا كان لديك ضعف في وظائف الكلى.

الاستعمال في الأطفال والمراهقين

ديسلارا أقراص تتفك فموياً ٥ ملجم: لا تعطي هذا الدواء للأطفال ١٢ سنة من العمر.

ديسلارا أقراص تتفك فموياً ٢,٥ ملجم: لا تعطي هذا الدواء للأطفال دون سنة واحدة من العمر.

ديسلارا أقراص تتفك فموياً والأدوية الأخرى

لا توجد تداخلات معروفة بين ديسلارا أقراص تتفك فموياً والأدوية الأخرى.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

ديسلارا أقراص تتفك فموياً مع الطعام، الشراب والكحول

يمكنك تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً مع أو دون تناول الطعام، خذ حذرك عند تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً مع الكحول.

الحمل، الرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فلتنظن نفسك حاملاً أو تخططين للحمل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا ينصح بتناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

الخصوبة

لا يوجد معلومات متوفرة حول تأثيره على خصوبة الرجل/

المرأة.

القيادة واستعمال الآلات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات، عند التقيد بتناول الجرعة الموصى بها. بالرغم من أن معظم الناس لا يصابون بدوخة، إلا أنه يوصى بعدم الانخراط بنشاطات تتطلب تيقظ عقلي، مثل قيادة السيارة أو تشغيل الآلات لحين تحديد استجابة جسمك لهذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض المواد في ديسلارا أقراص تتفك فموياً:

تحتوي أقراص ديسلارا أقراص تتفك فموياً على الأسبارتام، يحتوي الأسبارتام على مصدر للفينيل ألانين قد يكون مؤذياً للمرضى المصابين باليلة الفينولية.

إذا أخبرتك من قبل طبيبك بأن لديك تعصب لبعض السكريات، تحدث إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. طريقة تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً

دائماً تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً تماماً كما أخبرك طبيبك، يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

البالغون والمراهقون بعمر ١٢ سنة فأكثر

الجرعة الموصى بها ٥ ملجم، مرة واحدة في اليوم مع الماء،

تؤخذ مع أو دون طعام.

إن هذا الدواء للاستعمال عن طريق الفم.

لا تقم بإزالة الشريط من العبوة الخارجية حتى تكون على استعداد لتناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً. تأكد من أن يدك جافة عند فتح الغلاف الخارجي للشريط. لا تضغط على القرص لإخراجه من الشريط (لأن القرص هش قد يتكسر). قم بل بتفتيش غلاف اللينوم الموجود على الجهة الخلفية من الشريط، وضع القرص على سائلك مباشرة.

يذوب القرص بسرعة ويمكن ابتلاع الدواء الذائب مع اللعاب. يمكن تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً مع أو دون ماء. تناول القرص مباشرة بعد فتح الشريط. لا تقم بتخزين القرص المفتوح لاستخدامه لاحقاً بل قم بالتخلص منه.

الأطفال

الأطفال من عمر ٦ سنوات - ١١ سنة من العمر: الجرعة الموصى بها هي ٢,٥ ملجم، مرة واحدة في اليوم.

فيما يتعلق بعمد العلاج، سيحدد طبيبك المعالج نوع حساسية الأنف التي تعاني منها وسيحدد المدة التي يتوجب عليك فيها استعمال ديسلارا أقراص تتفك فموياً.

إذا كانت حساسية الأنف لديك متقطعة (وجود الأعراض لأقل من ٤ أيام في الأسبوع أو لأقل من ٤ أسابيع)، سوف ينصحك طبيبك المعالج باتباع جدول زمني للعلاج والذي سيحدد على تقييم تاريخ مرضك.

إذا كانت حساسية الأنف لديك مستمرة (وجود الأعراض لمدة ٤ أيام أو أكثر في الأسبوع، وأكثر من ٤ أسابيع)، قد ينصحك طبيبك المعالج بمتابعة العلاج لمدة أطول.

علاج الشرى، قد تختلف مدة العلاج من مريض لآخر، وبالتالي يجب اتباع تعليمات طبيبك المعالج.

إذا تناولت ديسلارا أقراص تتفك فموياً أكثر مما يجب

تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً فقط كما وصف لك، لا يتوقع حدوث مشاكل خطيرة مع الجرعة المفرطة العرضية.

مع ذلك، إذا تناولت ديسلارا أقراص تتفك فموياً أكثر مما تم وصفه لك، أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرض فوراً.

إذا نسيت تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً

إذا نسيت تناول قرصك في الوقت المحدد، تناولها في حين تتذكر لها ومن ثم ارجع إلى جدولك الزمني المعتاد للجرعات، لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول ديسلارا أقراص تتفك فموياً

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، أسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرض.

الأثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب ديسلارا أقراص تتفك فموياً أعراضاً جانبية، وإن كانت لا تصيب الجميع.

خلال تسويق ديسلورأتادين، تم الإبلاغ بشكل نادر جداً عن حالات شديدة لردود فعل تحسسية (صعوبة في التنفس، آزيز، حكة، شرى و تورم). إذا لاحظت أي من هذه الآثار الجانبية، أوقف تناول هذا الدواء واطلب المشورة الطبية فوراً.

في الدراسات السريرية مع ديسلورأتادين، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

الأطفال

شائعة في الأطفال: يعمر أقل من سنتين: قد تصيب حتى طفل في كل ١٠ أطفال

أسهال، حمى، أرق.

البالغون

شائعة: قد تصيب حتى شخص في كل ١٠ أشخاص

غيب، جناف في الفم، صداع.

خلال التسويق لدواء ديسلورأتادين، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

البالغون

نادرة جداً: قد تصيب حتى شخص في كل ١٠.٠٠٠ شخص

تفاعلات تحسسية شديدة، طفح جلدي، قوة أو عدم انتظام ضربات القلب، سرعة ضربات القلب، ألم في المعدة، شعور بالمرض (غثيان)، قىء، اضطراب في المعدة، أسهال، دوخة، دوران، عدم القدرة على النوم، ألم في العضلات، هلوسة، نوبات، عدم راحة مع زيادة حركة الجسم، التهاب الكبد، نتائج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد.

غير معروفة: لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة

ضعف غير طبيعي، اضطراب الجلد و/أو العينين، زيادة حساسية الجلد للشمس، حتى في حال كان الجو غائماً، و للأشعة فوق البنفسجية، على سبيل المثال الأشعة فوق البنفسجية للحمام الشمسي، تغير في طريقة ضربات القلب.

الأطفال

غير معروفة: لا يمكن تقدير تكرار حدوثها من البيانات المتاحة.

بطن ضربات القلب، تغير في طريقة ضربات القلب.

٥. ظروف تخزين ديسلارا أقراص تتفك فموياً:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

- لا تستعمل ديسلارا أقراص تتفك فموياً بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على عبوة الكرتون والشريط بعد كلمة Exp. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة الزائدة.

- احفظه في العبوة الأصلية.

- لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي تغير في مظهر الأقراص.

- لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو التفتيات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة، ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ما هي محتويات ديسلارا أقراص تتفك فموياً

المادة الفعالة هي ديسلورأتادين. تحتوي أقراص ديسلارا المتفككة فموياً على ٥, ٢,٥ ملجم ديسلورأتادين.

ما هو شكل ديسلارا أقراص تتفك فموياً

الصيدلاني وصفه وحجم عبوته

أقراص ديسلارا أقراص تتفك فموياً ٢,٥ أقراص ذات لون أحمر- فريميدي، مسطحة، دائرية الشكل، مشطوفة

ذات لون أحمر- فريميدي، مسطحة، دائرية الشكل، مشطوفة الحواف ومقنوش على أحد وجهيها (TQ) وبارغة من الوجه الآخر.

أقراص ديسلارا أقراص تتفك فموياً ٥: أقراص ذات لون أحمر- فريميدي، مسطحة، دائرية الشكل، مشطوفة الحواف ومقنوش على أحد وجهيها (TQ) وبارغة من الوجه الآخر.

ديسلارا أقراص تتفك فموياً ٢,٥: يحتوي كل قرص يتفك فموياً على ٢,٥ ملغم ديسلورأتادين في عبوة سعة ١٠ و٣٠ قرصاً.

ديسلارا أقراص تتفك فموياً ٥: يحتوي كل قرص يتفك فموياً على ٥ ملغم ديسلورأتادين في عبوة سعة ٣٠ و١٠٠ قرصاً.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

شركة التقدم للصناعات الدوائية

المقر- عمان، الأردن

هاتف: ٤٠٥٠٠٩٢ - ٦-٩٦٢ +

فاكس: ٤٠٥٠٠٩١ - ٦-٩٦٢ +

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني: info@tqpharma.com

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: ٢٠٢٢/٠٣

رقم المراجعة: I-Dislara-DLR-LMO-R1/AE

إن هذا دواء
• دواء مسعفر يثار على سطحه وسيلانه خلال عمليات التعقيم لضمان
• أن قوة دواء تتفك فموياً بطريقة استعماله الموصى بها تعطيها الحساسية التي صرفها لك.
• لا تعطي للأشخاص الذين يعانون من الحساسية تجاه بعض مكوناته.
• لا تلتصق هذا العلاج أبدًا باليد أو بالوجه.
• لا تكرر تناول الدواء دون وصفة طبية.
• الدواء آمن عند استخدامه وفقاً للتعليمات.

مجاناً زيارة الخدمة عبر
رقم المراجعة: I-Dislara-DLR-LMO-R1/AE

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن

PHARMA
Your Duty