

## **DESLAMED®**

### **COMPOSITION**

#### **Active ingredient:**

Desloratadine.....0.5mg/ml

#### **Excipients:**

Sorbitol, propylene glycol, sucralose, hypromellose 2910, sodium citrate dihydrate, tutti frutti flavour, citric acid monohydrate, disodium edetate, purified water.

### **PHARMACEUTICAL FORM**

Oral solution, 150 ml bottle

### **PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP**

Anti-histamines – H1 receptor antagonist

### **PHARMACOLOGICAL ACTION**

Desloratadine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with potent, selective peripheral H1- receptor antagonist activity. Desloratadine has demonstrated antiallergic, antihistaminic and anti-inflammatory activity.

After oral administration, desloratadine selectively blocks peripheral histamine H1-receptors because the substance is excluded from entry to the central nervous system.

### **INDICATIONS**

DESLAMED is indicated for the relief of 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.
- Urticaria (a skin condition caused by an allergy). DESLAMED is effective in relieving itching and reducing the size and number of hives.

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

### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

DESLAMED can be taken regardless of mealtime.

Children 1 to 5 years of age: 2.5 ml (2/1 teaspoonful) DESLAMED oral solution once a day.

Children 6 to 11 years of age: 5 ml (1 teaspoonful) DESLAMED oral solution once a day.

Adults and adolescents (12 years of age and over): 10 ml (2 teaspoonfuls) DESLAMED oral solution once a day.

Use the measuring cup provided in the pack to take the appropriate amount of oral solution.

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.

## **PRECAUTIONS**

In the case of severe renal insufficiency, DESLAMED should be used with caution.

DESLAMED contains sorbitol; thus patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

## **CONTRAINDICATIONS**

Do not take DESLAMED if you are allergic to desloratadine, or to any of the excipients or to loratadine.

## **INTERACTIONS**

There are no known interactions of desloratadine with other medicines. Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In a clinical pharmacology trial, desloratadine taken concomitantly with alcohol did not potentiate the performance impairing effects of alcohol. Use caution when taking DESLAMED with alcohol

## **PREGNANCY AND LACTATION**

The safe use of desloratadine during pregnancy has not been established. The use of DESLAMED during pregnancy is therefore not recommended.

Desloratadine is excreted into breast milk, therefore the use of DESLAMED is not recommended in breastfeeding women.

## **EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES**

At the recommended dose, DESLAMED 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. Do not 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.

## **SIDE EFFECTS**

Like all medicines, DESLAMED can cause side effects, although not everybody gets them.

In clinical studies in most children and adults, the overall incidence of side effects was similar for the desloratadine and the placebo groups. However common side effects in children less than 2 years of age were diarrhea, fever and insomnia, while in adults and adolescents, fatigue, dry mouth and headache were reported in excess of placebo.

The following side effects were reported very rarely during the post-marketing period:

Hallucinations, dizziness, drowsiness, insomnia, psychomotor hyperactivity, seizures, fast heartbeat, palpitations, abdominal pain, nausea, vomiting, upset stomach, diarrhea, elevations of liver enzymes, increased bilirubin, liver inflammation, muscle pain, allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling).

## **OVERDOSAGE**

No serious problems are expected with accidental overdose. However if you take more DESLAMED oral solution than you were told, tell your doctor or pharmacist immediately.

In the event of overdose, consider standard measures to remove unabsorbed active substance. Symptomatic and supportive treatment is recommended. Based on a multiple dose clinical trial in adults and adolescents, in which up to 45 mg of desloratadine was administered (9 times the clinical dose), no clinically relevant effects were observed.

## **PHARMACOKINETICS**

Desloratadine plasma concentrations can be detected within 30 minutes of desloratadine administration in adults and adolescents.

Desloratadine is well absorbed with maximum concentration achieved after approximately 3 hours; the terminal phase half-life is approximately 27 hours.

Desloratadine is moderately bound (83-87)% to plasma proteins.

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 or CYP2D6 and is neither a substrate nor an inhibitor of P-glycoprotein.

Grapefruit juice has no effect on the disposition of desloratadine.

## **CONSERVATION**

Store in a cool dry place below 30°C. Protect from light.

Keep out of the reach of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the bottle.



Manufactured by **Chaoul Pharmaceuticals (CHA-PHA) S.A.L.**, Lebanon

## ديسلاميد®

### التركيب الكيميائي

#### المادة الفعالة

ديسلوراتادين..... ٠,٥ ملغ/مل

#### السواغات

سوربيتول , بروبيلين غليكول , سوكرالوز , هيبروميللوز , صوديوم سيترات دايهيدرات , نكهة التوتي فروتي حمض الستريك أحادي الماء , ايديتات ثنائي الصوديوم , ماء نقي.

### الشكل الصيدلاني

محلول بالفم, سعة ١٥٠ مل

### التصنيف العلاجي الدوائي

مضاد هيستامين -مضاد مستقبلات ه ١

### التأثير الدوائي

ديسلوراتادين هو مضاد هيستامين غير منوم, ذات تأثير طويل, مع فعالية قوية كمضاد مستقبل ه ١ انتقائي محيطي. لقد بين ديسلوراتادين فعاليات مضادة للحساسية , مضادة للهيستامين و مضادة للالتهابات. بعد تناول الديسلوراتادين عن طريق الفم, يصد ديسلوراتادين بصفة انتقائية مستقبلات الهيستامين الطرفية ه ١ وذلك لأن المادة تُمنع من الدخول الى الجهاز العصبي المركزي.

### دواعي الاستعمال

يستعمل ديسلاميد لعلاج الاعراض المترافقة مع:

-التهاب الانف التحسسي(التهاب المجاري الأنفية الناتجة عن حساسية مثل حمى القش او حساسية عث الغبار). تشمل هذه الأعراض العطس, والافراز الأنفي, وحكة الأنف وأيضاً حكة العين, الدمع و احمرار العين و حكة الحنك.

-الأرتيكاريا (حالة جلدية ناتجة عن الحساسية). ديسلاميد فعال في تخفيف الحكة و تقليل حجم و عدد الاصابات الجلدية.

ديسلاميد يسيطر على هذه الأعراض لمدة يوم كامل ويساعدك على استئناف النشاطات اليومية الطبيعية والنوم.

### الجرعة والاستعمال

يمكن تناول ديسلاميد بغض النظر عن وقت وجبات الطعام.

الاطفال من ١ الى ٥ سنوات: ٢,٥ مل (نصف ملعقة صغيرة) من محلول ديسلاميد مرة واحدة يومياً

لاطفال من ٦ الى ١١ سنة: ٥ مل (ملعقة صغيرة) من محلول ديسلاميد مرة واحدة يومياً

البالغون والمراهقون (١٢ سنة و ما فوق) ١٠ مل (ملعقتين صغيرتين) من محلول ديسلاميد مرة واحدة يومياً

استعمل كوب القياس المزود مع المحلول لآخذ الجرعة المناسبة.

في حال نسي المريض تناول احدى الجرعات في موعدها , عليه تناولها في اسرع وقت ممكن ويعود لاتباع مواعيد الجدول المنتظم المعتاد. لا يجب تناول جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة المنسية.

### المحاذير

في حالة القصور الكلوي الحاد, يجب استخدام ديسلاميد بحذر.

يحتوي هذا المستحضر الدوائي على سوربيتول و بالتالي يجب عدم استعمال هذا الدواء في المرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة متعلقة بعدم تحمل الفركتوز او سوء امتصاص الجلوكوز - الجلاكتوز او عدم كفاية انزيم سكراز ايزومالتاز.

### موانع الاستعمال

التحسس على ديسلوراتادين , على اي من السواغات او على لوراتادين.

### التداخلات الدوائية

لم يشاهد اي تداخلات دوائية تذكر مع ديسلوراتادين في التجارب السريرية. ولكن يجب على المريض ان يبلغ الطبيب او الصيدلي عن اي ادوية اخرى يتناولها او تناولها مؤخراً او قد يتناولها.

لم ينتج عن اعطاء ديسلوراتادين بالتزامن مع الكحول اي اشتداد لآثار الكحول التي تضعف الاداء.

يجب توخي الحذر عند تناول ديسلاميد في نفس الوقت مع الكحول.

### الحمل والارضاع

لم تثبت سلامة استخدام ديسلوراتادين اثناء الحمل لذلك لا يوصى باستعمال ديسلاميد اثناء الحمل.

يمر ديسلوراتادين في حليب الثدي , لذلك لا ينصح باستعمال ديسلورثفا عند المرأة المرضعة

### الاثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

عند استخدام الجرعة الموصى بها, لا يسبب المستحضر النعاس او قلة الانتباه.

ولكن في حالات نادرة جدا قد يحدث لدى بعض الاشخاص نعاس مما قد يؤثر على قدرتهم على استخدام الآلات او القيادة. يجب الامتناع عن القيادة واستخدام الآلات حتى تتضح ماهية تأثير الدواء.

### التاثيرات الجانبية

مثل كل الادوية, ديسلاميد يمكن ان يسبب بعض الاثار الجانبية ولكنها لا تحدث لكل المرضى.

عند اجراء تجارب سريرية , تبين ان حدوث تاثيرات جانبية كانت مماثلة للشراب بدون المادة الفعالة و لشراب ديسلوراتادين.

كانت الاثار الجانبية الاكثر شيوعا التي تم الابلاغ عنها اكثر من العلاج المموه عند الاطفال تحت سنتين من العمر الاسهال , الحمى و الارق اما عند البالغين والمراهقين فهي التعب , جفاف الفم و الصداع.

الاثار الجانبية الاخرى التي تم الابلاغ عنها بصفة نادرة جدا خلال فترة ما بعد التسويق هي: هلوسة, دوار, نعاس , ارق , نشاط مفرط نفسي حركي , نوبات , تسرع القلب , خفقان , الم بطني , غثيان , قيء , عسر هضم , اسهال , ارتفاع انزيمات الكبد , زيادة البيليروبين , التهاب كبدي , الم عضلي , تفاعلات حساسية مفرطة(صعوبة في التنفس, صفير, حكة, طفح, تورم).

### الجرعة الزائدة

لا يرجح ان تسبب الجرعة الزائدة العرضية اي ضرر. لكن في حال تناول المريض جرعات اكثر مما يجب, ينبغي اعلام الطبيب او الصيدلي فوراً.

في حالة الجرعة الزائدة , يتم اتخاذ الاجراءات القياسية لازالة المادة الفعالة التي لم يحدث لها امتصاص. ينصح بالعلاج الداعم و علاج الاعراض.

بالاعتماد على تجربة سريرية في البالغين والمراهقين, بجرعة مضاعفة تصل لغاية ٤٥ ملغ ديسلوراتادين (٩ مرات الجرعة الاكلينيكية) لم يلاحظ اي تاثيرات سريرية تذكر.

### الحركة الدوائية

يمكن اكتشاف تركيزات ديسلوراتادين في البلازما خلال ٣٠ دقيقة من اعطاء ديسلوراتادين في البالغين والمراهقين.

ديسلوراتادين جيد الامتصاص ويحقق تركيزا اعظما بعد ٣ ساعات تقريبا.

ان نصف العمر الانطراحي هو ٢٧ ساعة مبررا تناول الجرعة الواحدة اليومية.

ديسلوراتادين يرتبط بشكل وسطي ببروتينات البلازما (٨٣- ٨٧ %).

ان الخميرة المسؤولة عن استقلاب ديسلوراتادين لم تعرف بعد ولذلك لا يمكن الاستبعاد الكامل لبعض

التداخلات مع الادوية الاخرى.ديسلوراتادين لا يثبط CYP3A4 او CYP2D6

وهو ليس ركيزة ولا يثبط غليكوبروتين - P.

ليس هناك من تاثير للغريب فروت على استقلاب ديسلوراتادين.

#### **الحفظ**

يحفظ في مكان بارد وجاف في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ ° مئوية بعيداً عن الضوء.

يحفظ بعيداً عن متناول الاطفال.

يجب عدم الاستعمال بعد انتهاء مدة الصلاحية (تاريخ الانتهاء موجود على العلبة).