

النشرة الدوائية: معلومات للمريض

ايربوس* محلول فموي 0.5 ملجم/مل

دسلوراتادين

اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات تهّمك.

- احتفظ بهذه النشرة، لربّما احتجت إلى الأطلاع عليها مجدّداً.
- استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إن كانت لديك أية أسئلة إضافية.
- وُصف هذا الدواء لك بشكل خاص. حذار من إعطائه لأي شخص آخر لأنه قد يضرّه حتى لو كانت أعراضه المرضية شبيهة بأعراضك.
- إذا بدت عليك أية آثار جانبية، بما فيها أية آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. **انظر القسم 4.**

مضمون هذه النشرة

- التعريف بمحلول ايربوس ودواعي استعماله
- المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول محلول ايربوس
- كيفية تناول محلول ايربوس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية حفظ محلول ايربوس
- محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. التعريف بمحلول ايربوس ودواعي استعماله

ما هو ايربوس

يحتوي ايربوس على مادة الدسلوراتادين المضادة للهستامين.

كيف يعمل ايربوس

إن المحلول الفموي ايربوس دواء مضاد للحساسية لا يسيّب النعاس ويساعدك على السيطرة على الحساسية وأعراضها.

متى ينبغي استعمال ايربوس

يخفف محلول ايربوس من الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي (التهاب مجاري الأنف بسبب الحساسية، مثل حمّى القش أو التحسّس من عث الغبار) لدى البالغين والمراهقين والأطفال بعمر سنة وما فوق. وهي أعراض تشمل العطاس، وسيلان أو حك الأنف، وحك سقف الحلق، وحك أو تدميع أو احمرار العينين.

كما يستعمل محلول ايربوس للتخفيف من الأعراض المصاحبة للارتيكاريا (مرض جلدي تسببه الحساسية) والتي تشمل الحكاك والشرى.

يخفف ايربوس من تلك الأعراض لمدة يوم كامل فيساعدك على استئناف نشاطاتك اليومية والنوم.

2. المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول محلول ايربوس

لا تتناول محلول ايربوس

- إذا كانت لديك حساسية من الدسلوراتادين أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6) أو من اللوراتادين.

التحذيرات والاحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل البدء بتناول ايربوس:

- إذا كنت تعاني من قصور في وظيفة الكلى

- إذا كان لديك سجل مرضي أو عائلي من النوبات

استعمال ايربوس لدى الأطفال والمراهقين

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون عمر السنة.

استعمال ايربوس بالتزامن مع أدوية أخرى

ما من تفاعلات معروفة بين ايربوس وأدوية أخرى.

أطلع الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو يحتمل أن تتناول أية أدوية أخرى.

تناول محلول ايربوس مع الطعام والشراب والكحول

يمكن تناول ايربوس مع أو بدون الطعام.

يجب توخي الحذر عند تناول ايربوس مع الكحول.

الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو إذا كنتِ تعتقدِ أنكِ حامل أو تتوین الحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

يُنصح بعدم استعمال محلول ايربوس خلال فترتي الحمل والرضاعة.

الخصوبة

لا تتوافر معلومات حول تأثير ايربوس على خصوبة الرجال/النساء.

القيادة وتشغيل الآليات

عند تناول ايربوس بالجرعة الموصى بها، لا يتوقع أن تتأثر قدرتك على القيادة أو تشغيل الآليات. ومع العلم أن ايربوس لا يسبّب النعاس لجميع من يتناوله، يوصى بعدم ممارسة أي نشاطات تتطلب اليقظة، مثل قيادة السيارات أو تشغيل الآليات، إلى حين التأكد من كيفية تجاوبك مع هذا الدواء.

يحتوي محلول ايربوس على السوربيتول

يحتوي محلول ايربوس على السوربيتول. في حال قال لك طبيبك أنك لا تحتمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل البدء بتناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول محلول ايربوس

تناول هذا الدواء حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلاني على الدوام. استشر طبيبك أو الصيدلاني إن راودتك أية شكوك.

لدى الأطفال

لدى الأطفال من 1 لغاية 5 سنوات:

الجرعة الموصى بها هي 2.5 مل (نصف ملعقة 5 مل) من المحلول الفموي مرة في اليوم.

لدى الأطفال من 6 لغاية 11 سنة:

الجرعة الموصى بها هي 5 مل (ملعقة 5 مل) من المحلول الفموي مرة في اليوم.

لدى البالغين والمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق

الجرعة الموصى بها هي 10 مل (ملعقتان 5 مل) من المحلول الفموي مرة في اليوم.

في حال توفير حقنة فموية لقياس كمية الدواء مع زجاجة المحلول الفموي، يمكنك استخدامها بدلاً من الملعقة لتناول الكمية المناسبة.

يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم.

ابتلع جرعة من المحلول ثم اشرب القليل من الماء. يمكنك تناول هذا الدواء مع أو بدون الطعام.

بالنسبة لمدة العلاج، طبيبك هو من يحدد نوع التهاب الأنف التحسسي الذي تعاني منه وفترة العلاج بمحلول ايربوس.

إذا كانت حساسية الأنف لديك متقطعة (وجود العوارض لأقل من 4 أيام في الأسبوع أو لأقل من 4 أسابيع)، سوف يوصي طبيبك بعلاج حسب جدول زمني يعتمد على تاريخك المرضي.

وإذا كانت حساسية الأنف لديك مستمرة (وجود العوارض على مدى 4 أيام أو أكثر في الأسبوع وأكثر من 4 أسابيع)، من الممكن أن يوصي طبيبك بعلاج لفترة أطول. بالنسبة للشرى، تختلف مدة العلاج من مريض لآخر، لذا عليك اتباع تعليمات طبيبك.

في حال تناولت جرعة زائدة من محلول ايربوس

تناول محلول ايربوس حسب تعليمات الطبيب. لا يتوقع أن تتعرض لأية مشاكل خطيرة إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ. ولكن في حال تناولت جرعة تزيد عن الجرعة المقررة لك، اتصل بالطبيب أو الصيدلي أو الممرضة على الفور.

في حال نسيبت جرعة من محلول ايربوس

في حال نسيبت أن تتناول جرعتك في موعدها، تناول الجرعة المنسية فور تذكرها وتناول الجرعة التالية في موعدها. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

في حال توقفت عن تناول محلول ايربوس

اتصل بالطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء.

4. الآثار الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كافة، من المحتمل أن يسبّب هذا الدواء آثاراً جانبيةً، مع العلم أنها لا تصيب الجميع.

أثناء تسويق ايربوس، تمّ التبليغ عن حالات نادرة جداً من الحساسية الشديدة (صعوبة في التنفس، صغبر عند التنفس، حكة، شرى وتورم). إذا بدت عليك أي من تلك الآثار الجانبية الخطيرة، توقف عن تناول هذا الدواء واتصل بالطبيب طلباً لمشورة طبية طارئة على الفور.

في الدراسات السريرية، كانت الآثار الجانبية التي سببها ايربوس لدى معظم الأطفال والبالغين شبيهة تقريباً بتلك التي سببها المحلول الوهمي أو القرص الوهمي. لكن الآثار الجانبية الشائعة التي لوحظت لدى الأطفال دون سنتين من العمر شملت الإسهال والحمى والأرق، في حين لوحظت لدى البالغين أعراض التعب وجفاف الفم والصداع أكثر مما لوحظت عند تناولهم الأقراص الوهمية.

في الدراسات السريرية على ايربوس، تمّ التبليغ عن التأثيرات الجانبية التالية:

لدى الأطفال

الآثار الجانبية الشائعة لدى الأطفال دون سنتين من العمر: قد تصيب 1 من أصل 10 أطفال

- إسهال
- حمى
- أرق

لدى البالغين

الآثار الجانبية الشائعة: قد تصيب 1 من أصل 10 أشخاص

- تعب
- جفاف الفم
- صداع

أثناء تسويق ايربوس، تمّ التبليغ عن الآثار الجانبية التالية:

لدى البالغين

الآثار الجانبية النادرة جداً: قد تصيب 1 من أصل 10 آلاف شخص

- | | | |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|
| • تحسس شديد | • طفح جلدي | • خفقان أو عدم انتظام دقات القلب |
| • تسارع ضربات القلب | • ألم في المعدة | • الشعور بالغثيان |
| • تقيؤ | • تلبك المعدة | • إسهال |
| • دوخة | • نعاس | • عدم القدرة على النوم |
| • ألم في العضلات | • هلوسة | • نوبات |
| • تململ مع زيادة حركة الجسم | • التهاب الكبد | • نتائج غير طبيعية لفحوصات الكبد |

الآثار الجانبية غير المعروفة: لا يمكن تقدير وتيرتها بالاستناد إلى البيانات المتاحة

- تعب غير اعتيادي
- تحسس زائد للبشرة من أشعة الشمس، حتى أشعة الشمس الخافتة، ومن الأشعة فوق البنفسجية مثل أشعة السولاريوم
- تبدل في إيقاع ضربات القلب
- سلوك غير اعتيادي
- عدوانية
- زيادة الوزن، زيادة الشهية

لدى الأطفال

الآثار الجانبية غير المعروفة: لا يمكن تحديد وتيرتها بالاستناد إلى البيانات المتاحة

- تباطؤ ضربات القلب
- تبدل في إيقاع ضربات القلب
- سلوك غير اعتيادي

التبليغ عن الآثار الجانبية

في حال تعرضك لأية أعراض جانبية، بما فيها أي أعراض جانبية ممكنة غير مدرجة في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

5. كيفية حفظ محلول ايربوس

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الزجاجة بعد عبارة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

يحفظ ايربوس في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية في علبته الأصلية.

يُرجى عدم التجميد. لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أي تغير في شكل المحلول الفموي. لا تتخلص من أية أدوية في المراحيض أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

مكونات محلول ايربوس

- المادة الفعالة هي دسلوراتادين 0.5 ملجم/مل

- يحتوي المحلول الفموي على مكونات أخرى هي: السوربيتول، البروبيلين جليكول، السكرالوز E 955، الهيبروميروز 2910، سترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، نكهة طبيعية واصطناعية (لبان)، حمض الستريك اللاماني، اديتات ثنائي الصوديوم، والماء النقي.

الشكل الصيدلاني لمحلول ايربوس ومحتوى العبوة

محلول ايربوس الفموي متوافر في زجاجات بحجم 30، 50، 60، 100، 120، 150، 225 و 300 مل مع غطاء آمن للأطفال. ترد داخل كل عبوة ملعقة قياس لجرعة من 2.5 و 5 مل، لإزجاجة 150 مل التي ترد معها ملعقة أو حقنة فموية لقياس جرعة من 2.5 و 5 مل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المالكة لحقوق التسويق والشركة الصانعة

الشركة المالكة لحقوق التسويق: ميرك شارب و دوم المحدودة، طريق هيرتفورد، هوديسون، هيرتفوردشاير أي أن ١١ ٩ بي يو، المملكة المتحدة
الشركة الصانعة والمصدرة للتشغيلة: شيرينغ بلو لابو إن.في، اندستريبارك ٣٠، بي ٢٢٢ هايست-أوب-جن-بيرغ، بلجيكا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٧

تتوافر معلومات مفصلة حول هذا الدواء على الموقع الإلكتروني للوكالة الأوروبية للأدوية: <http://www.ema.europa.eu>

(هذا مستحضر دوائي)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
 - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
 - الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
 - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب

MSD

XXXXXX

2/2