

ديسلامد فورت شراب

التركيب الكيميائي

المواد الفعالة:

ديسلوراتادين ١ مل/مل.

بيتاميتازون ٥,٠ مل/مل.

السواغات:

سوربيتول، بنزوات الصوديوم، سترات الصوديوم، حمض الليمون، مونوهيدرات، إيديئات ثنائي الصوديوم، نكهة الليمون، سكربوبيلين، غليسيرول، ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات، بروبيل بارا هيدروكسي بنزوات، ماء نقي.

الشكل الصيدلاني

شراب، سعة ٦٠ مل.

التصنيف العلاجي الدوائي

مضاد هستامين (هـ ١) بالمشاركة مع كورتيكوستيرويد (مجموعة III).

التأثير الدوائي

ديسلامد فورت يجمع بين التأثير المضاد للإلتهاب والمضاد للحساسية للبيتاميتازون والتأثير المضاد للهستامين غير النوم للديسلوراتادين.

ديسلوراتادين هو مضاد هستامين ذات تأثير طويل، مع فعالية قوية كمضاد مستقبل ه١ انتقائي محيطي.

بيتاميتازون هو غلوكوكورتيكويد صناعي ذات تأثير طويل، قوي مع خصائص مضادة للإلتهابات ومثبطة للمناعة، لديه تأثير كورتيكويدي سكري قوي وتأثير كورتيكويدي معدني ضعيف.

دواعي الإستعمال

ديسلامد فورت يوصف لعلاج حالات التحسس الشديدة التي تتطلب المشاركة بين مضاد هستامين وكورتيكوستيرويد جهازّي. إلتهاب الجلد التأتبي، الوذمة الوعائية، الشرى، إلتهاب الأنف التحسسي الموسمي والدائم، تفاعلات تحسسية للأغذية والأدوية، إلتهاب جلد تحسسي بالتماس وحالات تحسس تشمل العين، مثل إلتهاب الملتحمة التحسسي.

الجرعة والإستعمال

لا يجب إعطاء ديسلامد فورت للأطفال دون السنتين من العمر. الأطفال من ٢ إلى ٥ سنوات: ١,٢٥ مل ديسلامد فورت شراب مرة واحدة يوميًا. الأطفال من ٦ إلى ١١ سنة: ٢,٥ مل ديسلامد فورت شراب مرة واحدة يوميًا.

الكبار والمراهقون (١٢ سنة وما فوق): ٥ مل ديسلامد فورت شراب مرة واحدة يوميًا. يمكن تعديل الجرعة حسب متطلبات كل مريض، يجب الإستمرار بالعلاج حتى الحصول على الإستجابة العلاجية المطلوبة. عند المرضي الكبار الذين يعانون من قصور كبدى أو كلوي، يوصى ببدء العلاج بنصف الجرعة البدئية المطلوبة وذلك لغاية الوصول إلى الإستجابة العلاجية.

حين يتم كبح الأعراض التحسسية، يجب التوقف عن العلاج تدريجياً والعلاج بخضاد هستامين وحده فقط إذا لزم الأمر. إذا توجب إيقاف الدواء بعد فترة طويلة من العلاج، يجب تخفيض الجرعة تدريجياً.

بالنسبة للمرضى المعرضون لحالات شدة نفسية غير عادية وليس لها علاقة بالحالة التي يتم معالجتها، مثال على ذلك العمل الجراحي، عدوى أو مرض قد يتطلب لهم زيادة في جرعة ديسلامد فورت، إستعمل ملقعة القياس المزودة مع الشراب لأخذ الجرعة المناسبة.

المحاذير

المرضى الذين يخضعون للعلاج بالكورتيكوستيرويدات هم أكثر عرضة للعدوى من الأشخاص الأصحاء. الكورتيكوستيرويدات قد تخفي بعض علامات العدوى الموجودة. الإستعمال اللديد يمكن أن ينتج عنه ساد خلقي تحت الملاحظة، المياه الزرقاء مع ضرر محتمل على الأعصاب البصرية، وقد يعزز نشوء إلتهاب العين ثانوية سببها جرثومي، فطري أو فيروسي. يجب استعمال الكورتيكوستيرويد بحذر عند المرضى المصابين بفيروس الحلا البسيط في العين وذلك بسبب احتمال حدوث ثقب في القرنية.

الجرعات المتوسطة والكبيرة للكورتيكوستيرويدات يمكن أن تسبب إرتفاع ضغط الدم، إحتباس الملح والماء، وزيادة في إطرار البوتاسيوم، قد يكون من الضروري الحد من تناول الملح الغذائية والإستعانة بمنتجات بوتاسيوم، كل الكورتيكوستيرويدات تزيد إطرار الكالسسيوم.

أثناء المعالجة بالكورتيكوستيرويدات، لا يجب إعطاء المرضى لقاح الجدي، لا ينبغي تعرض المرضى الذين يخضعون للعلاج بالكورتيكوستيرويدات، خاصة بجرعات عالية، لأي إجراء مناعي بسبب احتمال حدوث مضاعفات عصبية ونقص إستجابة للعلاج يجب حذير الأشخاص الذين يخضعون للعلاج بالكورتيكوستيرويدات بأن يتجنبوا التعرض لداء جدي الماء أو الحصبة، ويجب أن ينصح المرضى أيضاً أنه في حال التعرض، ينبغي الأخذ بالنصيحة الطبية دون تأخير. الإصابة بجدي الماء أو الحصبة يمكن أن تكون خطيرة كما يمكن أن تكون مميتة عند المرضى الأطفال والكبار. الحاصص لعلاج بالكورتيكوستيرويدات. يجب إستعمال أقل جرعة ممكنة من الكورتيكوستيرويد للسيطرة على الحالة أثناء العلاج. عند تخفيض الجرعة، يجب اتباع ذلك تدريجياً.

هناك تأثير متزايد للكورتيكوستيرويد على المرضى المصابين بنقص نشاط الغدة الدرقية والذين يعانون من تنمم كبدى.

قد يظهر تشوش نفسى عند إستعمال الكورتيكوستيرويد، قد يتفاقم عدم الإستقرار العاطفي أو الميل الذهاني عند استعمال

الكورتيكوستيرويد.

يجب استعمال الكورتيكوستيرويد بحذر في: إلتهاب القولون التقرحي غير النقي، إذا كان هناك من احتمال حدوث انقلاب وشيك، خراج أو أي إلتهابات قححية أخرى؛ إلتهاب الرتوج، مغارة امعاء حديئة، قرحة هضمية نشطة أو كامنة؛ قصور كلوي؛ إرتفاع ضغط الدم، هشاشة العظام ووهن عضلي وخيم.

عند المعالجة اللديدة بالكورتيكوستيرويد يجب مراقبة نمو وتطور الأطفال. لأن استعماله قد يؤدي إلى إضطراب في معدلات النمو وتثبيط إنتاج الكورتيكوستيرويد داخلي المنشأ عند هؤلاء المرضى. قد يؤثر الكورتيكوستيرويد على حركة وعدد الحيوانات المنوية عند بعض المرضى.

موانع الإستعمال

يمنع إستعمال ديسلامد فورت عند المرضى الذين يعانون من: فرط تخسس معروف لديسلوراتادين، لوراتادين، بيتاميتازون، كورتيكوستيرويدات أخرى أو أي من السواغات. إصابات فطرية جهازية. داء سل نشط.

التداخلات الدوائية

ديسلوراتادين: لا يوجد تداخلات دوائية معروفة لديسلوراتادين مع أدوية أخرى. بيتاميتازون: الأدوية الخافضة للبولتاسيوم: عند إعطاء الكورتيكوستيرويد مع أدوية خافضة للبوتاسيوم (مثل أمفوتريسين ب، مدرات)، يجب مراقبة المرضى خشية حدوث نقص بوتاسيوم الدم. - الفليكويزيدات القوية للقلب: المرضى الذين يخضعون للعلاج بالفليكويزيدات القوية للقلب هم تحت خطر متزايد لإضطراب نظم القلب بسبب نقص بوتاسيوم الدم. - مضادات التخثر: استخدام المتزامن للكورتيكوستيرويدات مع مضادات تخثر من نوع كومايرين قد يزيد أو ينقص من تأثير مضاد التخثر، ما يتطلب تعديلاً في الجرعة. - مضادات السكري: لأن الكورتيكوستيرويدات قد تزيد من تركيز سكر الدم، يتطلب ذلك تعديلاً في جرعة مضادات السكري. - الأستروجين: قد ينقص الأستروجين من الإستقلاب الكبدي لبعض الكورتيكوستيرويدات، وهذا يؤدي إلى زيادة تأثيرها. - مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية أو الكحول: قد تزيد من حدوث و/أو خطورة القرحة الهضمية. قد تنقص الكورتيكوستيرويدات من تركيز الساليسيلات في الدم. يجب استخدام حمض الأسيتيل ساليسيليك بحذر مع الكورتيكوستيرويدات في حالة نقص بروتوميين الدم. - محرضات الخماثر الكبدية (مثل باريتورات: فينبوتريابل، برميدين: فينيتوين، كارامازيبين، ريفامبين، إيفرين): إن الأدوية التي خرض نشاط خماثر إستقلاب الدواء الصفائرية قد تزيد من إستقلاب الكورتيكوستيرويدات وتتطلب زيادة جرعة الكورتيكوستيرويد.

- سوماتوتروبين: العلاج المتزامن مع الكورتيكوستيرويدات السكرية يمكن أن يثبط الإستجابة للسوماتوتروبين.

التداخلات مع الفحوص المخبرية

يمكن أن تنتج الكورتيكوستيرويدات السكرية نتائج سلبية كاذبة في اختبار نروبولونترازاوليوم المطلوب لتشخيص الإصابة بعدوى جرثومية جهازية. يجب التوقف عن إعطاء ديسلامد فورت لفترة ٤٨ ساعة تقريباً قبل إجراء أي نوع من الاختبارات الجلدية، لأن مضادات الهستامين قد تمنع أو تخفي ظهور التفاعلات التي يمكن أن تكون إيجابية لمؤشرات التفاعل الجلدي.

الحمل والإرضاع

لم تثبت سلامة استخدام ديسلامد فورت أثناء الحمل. يمكن استعمال ديسلامد فورت أثناء الحمل إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

يمر ديسلامد فورت في حليب الثدي. لذلك لا ينصح باستعمال ديسلامد فورت عند المرأة المرضعة.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

ديسلامد فورت يمكن أن يسبب تبدل في المزاج، إضطراب في الرؤية أو نعاس، يجب الحذر أثناء القيادة وتشغيل الآلات.

التأثيرات الجانبية

مثل كل الأدوية، ديسلامد فورت يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية ولكنها لا تحدث لكل المرضى. عند إجراء جارب سريرية عند معظم الأطفال والكبار، تبين أن حدوث تأثيرات جانبية كانت مألوفة للشراب بدون المادة الفعالة و لشراب ديسلوراتادين.

كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها أكثر من العلاج المصوه عند الأطفال تحت سنتين من العمر الإسهال، الحمى و الأرق، أما عند الكبار والمراهقين فهي التعب، جفاف الفم والصداغ.

الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها بصفة نادرة جداً هي: هلوسة، دوام، نعاس، أرق، نشاط مفرط نفسي حركي، نوبات، تسرع القلب، خفقان، ألم بطني، غثيان، قيء، عسر هضم، إسهال، إرتفاع

انزعاج الكبد، زيادة البيليروبين، إلتهاب كبدى، ألم عضلي، حالات حساسية شديدة (صعوبة في التنفس، صفير، حكة، شرى، تورم، طفح.

بيتاميتازون:

التأثيرات الجانبية المسجلة للبيتاميتازون مشابهة للكورتيكوستيرويدات الأخرى ومتعلقة بآلية وفترة العلاج. إضطرابات السوائل والكهرليات: إحتباس مائي صودي، نقص بوتاسيوم، قلوته ناتجة عن نقص البوتاسيوم. قلبية وعائية: إرتفاع ضغط الدم، قصور قلب إحتقاني في المرضى المشتبه بهم.

عضلية عظمية: نخر عقيم (موت الأنسجة) لرأس الفخذ والعضد. فقدان الكتلة العضلية، ضعف عضلي، هشاشة العظام، كسر مرضي للعظام الطويلة، اعتلال عضلي ستيريودي، تمزق الأوتار، كسور فقرية إضغاطية.

هضمية: قرحة هضمية، نزف هضمي، إلتهاب البنكرياس. إنتفاخ البطن، زيادة الشهية، إلتهاب المريء التقرحي، غثيان. جلدية: عدم التئام الجروح، جلد هش رقيق، كدمات وحبرات، احمرار جلدي، زيادة الاحمرار، تثبيط رداد الفعل على الإختبارات الجلدية، إلتهاب جلد تحسسي، شرى، وذمة وعائية عصبية.

عصبية: اختلاجات، زيادة في الضغط داخل القحف مع وذمة حلجمية (ورم دماغي كاذب) يلي عادة التوقف عن العلاج، دوام، صداع، نفسية: نشوء، تقلب المزاج، اكتئاب، تبدل في الشخصية، إضطرابات نفسية، أرق، عدم ثبات عاطفي.

غدد الصم: عدم انتظام في الدورة الشهرية، تطور في حالة متلازمة كوشينغ، شعراتية، تثبيط النمو عند الرضى الأطفال، عدم إستجابة النخامة وقشر الكظر الثانوي خاصة في أوقات الشدة، مثل الرضخ الجراحي، أو المرض)، نقص خمل الكربوهيدرات والفلوكون، مظهر داء السكري الكامل، زيادة الحاجة للإسولين أو خافضات السكر الفموية عند مرضى السكري، زيادة الوزن، تكسد دهون غير طبيعي، وجه القمر (ضخامة الوجه والجبين). عينية: جحوظ العين، المياه الزرقاء، إرتفاع الضغط داخل العين، ساد خلقي تحت ملاحظة العين.

استقلابية: تآوان ترويجين سلسي ناجم عن خطيم البروتين. أخرى: صدمة تأقية أو تفاعلات فرط تحسس وتفاعلات خافضة للضغط أو تفاعلات مشابهة لحالات الصدمة.

الجرعة الزائدة

ديسلامد فورت هو دواء يحتوي على منتجين ولذلك يجب الأخذ بعين الإعتبار السمية المحتملة من كل من مكوناته.

ديسلوراتادين: من غير المتوقع أن تحدث مشاكل خطيرة مع جرعة زائدة عرضية، الجرعة الزائدة تقتصر على النعاس وزيادة في معدل ضربات القلب.

بيتاميتازون: من غير المتوقع أن تؤدي الجرعة الزائدة الحادة للكورتيكوستيرويدات، ومن ضمنها بيتاميتازون، الى حالة مهددة للحياة.

على أي حال إذا تم تناول كمية أكبر من ديسلامد فورت شراب عما هو مطلوب، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي فوراً.

عند حدوث الجرعة الزائدة، يجب الأخذ بعين الإعتبار المعايير اللازمة لإزالة المادة الفعالة غير المتتمصة.

يوصى بالمراقبة الطبية مع التشديد على إمكانية حدوث تأثيرات جانبية للكورتيكوستيرويدات على الاستقلاب، الوسط الداخلي و الجهاز الهضمي.

ينصح بمعالجة الأعراض والمعالجة الداعمة.

الحركة الدوائية

يمكن اكتشاف تركيز ديسلوراتادين في البلازما خلال ٣٠ دقيقة من تناوله. ديسلوراتادين جيد الإمتصاص ويحقق تركيزاً عظمياً بعد ٣ ساعات تقريباً، إن نصف العمر الإطراحي هو ٢٧ ساعة. ديسلوراتادين يرتبط بشيكل وسطي بروتينات البلازما (٨٢٪ - ٨٧٪). بيتاميتازون يمتص جيداً بعد تناوله عن طريق الفم. يمكن التحري عن بيتاميتازون في البلازما بعد ٢٠ دقيقة من تناوله. يصل إلى التركيز الأعلى في البلازما بعد ساعتين من تناوله ويناقص تدريجياً خلال ال٢٤ ساعة التالية. نصف العمر الإطراحي لبيتاميتازون هو < ٢٠٠ دقيقة ونصف العمر الحوي هو ٣١ إلى ٥٤ ساعة تقريباً. بيتاميتازون يستقلب في الكبد.

الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ مئوية. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.



Manufactured by:
CHAOL PHARMACEUTICALS
(CHA-PHA) S.A.L.
Made in Lebanon