

ديسلوكورت® شراب

التركيب الكيميائي

للماء الفعالة:

ديسلوراتادين ١ مل/مغ.

بينامتازون ٠,٠٥ مل/مغ.

السواغات:

سوربيتول. بنزوات الصوديوم. سترات الصوديوم. حمض الليمون مونوهيدرات. إيدينات ثنائي الصوديوم. نكهة الون. سكر. بروبيلين غليكول. ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات. بروبيل بارا هيدروكسي بنزوات. ماء نقي.

الشكل الصيدلاني

شراب. سعة ٩٠9 مل.

التصنيف العلاجي الدوائي

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

التأثير الدوائي

ديسلوكورت يجمع بين التأثير المضاد للإلتهاب والمضاد للحساسية للبينامتازون والتأثير المضاد للهستامين غير النوم للديسلوراتادين.

ديسلوراتادين هو مضاد هستامين ذات تأثير طويل. مع فعالية قوية كمضاد مستقبل هـ ١ انتقائي محبطي. بينامتازون هو غلوكوكورتيكويد صناعي. ذات تأثير طويل. قوي مع خصائص مضادة للإلتهابات ومنشطة للمناعة. لديه تأثير كورتيكويدي سكري قوي وتأثير كورتيكويدي معدني ضعيف.

دواعي الإستعمال

ديسلوكورت يوصف لعلاج حالات التحسس الشديدة التي تتطلب المشاركة بين مضاد هستامين وكورتيكوستيرويد جهازى: إلتهاب الجلد التأتبي. الوذمة الوعائية. الشرى. إلتهاب الأنف التحسسي الموسمي والدائم. تفاعلات تحسسية للأغذية والأدوية. إلتهاب جلد تحسسي بالتهامس وحالات تحسس تشمل العين. مثل إلتهاب ملتحمية التحسسي.

الجرعة والإستعمال

لا يجب إعطاء ديسلوكورت للأطفال دون السنتين من العمر. الأطفال من ٢ إلى ٥ سنوات: ١,٢٥ مل ديسلوكورت شراب مرة واحدة يومياً.

الأطفال من ٦ إلى ١١ سنة: ٢,٥ مل ديسلوكورت شراب مرة واحدة يومياً.

الكبار والمراهقون (١٢ سنة وما فوق): ٥ مل ديسلوكورت شراب مرة واحدة يومياً.

يمكن تعديل الجرعة حسب متطلبات كل مريض. يجب الإستمرار بالعلاج حتى الحصول على الإستجابة العلاجية المطلوبة. عند المرضى الكبار الذين يعانون من قصور كبدى أو كلوى. يوصى ببدء العلاج بنصف الجرعة البدئية المطلوبة وذلك لغاية الوصول إلى الإستجابة العلاجية.

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

لها نسبة للمرضى المعرضون لحالات شدة نفسية غير عادية وليس باله علاقة بالحالة التي يتم معالجتها. مثال على ذلك العمل الجراحي. عدوى أو وضح. قد يطلب لهم زيادة في جرعة ديسلوكورت. إستعمل ملعقة القياس المزودة مع الشراب لأخذ الجرعة المناسبة.

الحائز

المرضى الذين يخضعون للعلاج بالكورتيكوستيرويدات هم أكثر عرضة للعدوى من الأشخاص الأصحاء. الكورتيكوستيرويدات قد تخفي بعض علامات العدوى الوجودية. الإستعمال المديد يمكن أن ينتج عنه ساد خلفي تحت الملاحظة. المياه الزرقاء مع ضرر محتمل على الأعصاب البصرية. وقد يعزز نشوء إلتهابات عينية ثانوية ببعضها جرتومي. فطري أو فيروسى. 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 إطراح البوتاسيوم. قد يكون من الضروري الحد من تناول الملح الغذائي والإستعانة بتميمات بوتاسيوم. كل الكورتيكوستيرويدات تزيد إطراح الكالسيوم.

أثناء المعالجة بالكورتيكوستيرويدات. لا يجب إعطاء المرضى لقاح الجدرى. لا ينبغي تعريض المرضى الذين يخضعون للعلاج بالكورتيكوستيرويدات. خاصة بجرعات عالية. لأي إجراء مناعي بسبب احتمال حدوث مضاعفات عصبية ونقص إستجابة الأضداد. يجب تحذير الأشخاص الذين يخضعون للعلاج بالكورتيكوستيرويدات بأن يتجنبوا التعرض لداء جدري الماء أو الحصبة. ويجب أن ينصح المرضى أيضاً أنه في حال التعرض. ينبغي الأخذ بالنصيحة الطبية دون تأخير. الإصابة بجدري الماء أو الحصبة يمكن أن تكون خطيرة كما يمكن أن تكون مينة عند المرضى الأطفال والكبار الخاضعين للعلاج بالكورتيكوستيرويدات.

يجب استعمال 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 تشمع كبدى.

قد يظهر تشويش نفسي عند استعمال الكورتيكوستيرويد. قد يتفاقم عدم الإستقرار العاطفي أو اليول الذهاني عند استعمال

الكورتيكوستيرويد.

يجب استعمال الكورتيكوستيرويد بحذر في: إلتهاب القولون القرحي غير النوعي. إذا كان هناك من احتمال حدوث انقباض وشيك. خراج أو أي إلتهابات قيحية أخرى: إلتهاب الرئوح. مفاغرة امعاء حديثة. قرحة هضمية نشطة أو كامنة: قصور كلوي: إرتفاع ضغط الدم: هشاشة العظام وهون عضلي وخيم.

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

موانع الإستعمال

يمنع إستعمال ديسلوكورت عند المرضى الذين يعانون من: قرط تحسس معروف لديسلوراتادين. لوراتادين. بينامتازون. كورتيكوستيرويدات أخرى أو أي من السواغات. - إصابات فطرية جهازية. - داء سل نشط.

التداخلات الدوائية

ديسلوراتادين: لا يوجد تداخلات دوائية معروفة لديسلوراتادين مع أدوية أخرى. بينامتازون:

- الأدوية الخافضة للبولتاسيوم: عند إعطاء الكورتيكوستيرويد مع أدوية خافضة للبوتاسيوم (مثل أمفوتريسين ب. مدرات). يجب مراقبة المرضى خشية حدوث نقص بوتاسيوم الدم. - الفليكوريدات القوية للقلب: المرضى الذين يخضعون للعلاج بالفليكوريدات القوية للقلب هم تحت خطر متزايد لاضطراب نظم القلب بسبب نقص بوتاسيوم الدم. - مضادات التخثر: الإستخدام المتزامن للكورتيكوستيرويدات مع مضادات تخثر من نوع كومارين قد يزيد أو ينقص من تأثير مضاد التخثر. مما يتطلب تعديلاً في الجرعة.

- مضادات السكري: لأن الكورتيكوستيرويدات قد تزيد من تركيز سكر الدم. يتطلب ذلك تعديلاً في جرعة مضادات السكري. - الأسبروجين: قد ينقص الأسبروجين من الإستقلاب الكبدي لبعض الكورتيكوستيرويدات. وهذا يؤدي إلى زيادة تأثيرها. - مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية أو الكحول: قد تزيد من حدوث وا/ أو خطورة القرحة الهضمية. قد تنقص الكورتيكوستيرويدات من تركيز الساليسيلات في الدم. يجب استخدام حمض الأسيتيل ساليسيليك بحذر مع الكورتيكوستيرويدات في حالة نقص بروثرومين الدم. - محرضات الحماض الكبدية (مثل باريتوراك: فينوباريتال. برميون: فينيتوين: كاربامازين: ريفامبين: إقدرين): إن الأدوية التي خرض نشاط حماض استقلاب الدواء الصفائرية قد تزيد من استقلاب الكورتيكوستيرويدات وتتطلب زيادة جرعة الكورتيكوستيرويد.

- سوماتوتروبين: العلاج المتزامن مع الكورتيكوستيرويدات السكرية يمكن أن يثبط الإستجابة للسوماتوتروبين. **التداخلات مع الفحوص الفبرية** يمكن أن تنتج الكورتيكوستيرويدات السكرية نتائج سلبية كاذبة في اختبار نروبيلونترازوليوم المطلوب لتشخيص الإصابة بعدوى جرتومية جهازية. يجب التوقف عن إعطاء ديسلوكورت 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 المؤشرات التفاعل الجلدي. **الحمل والإرضاع** لم تثبت سلامة استخدام ديسلوكورت أثناء الحمل. يمكن استعمال ديسلوكورت أثناء الحمل إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين. يمر ديسلوكورت في حليب الثدي. لذلك لا ينصح باستعمال ديسلوكورت عند المرأة المرضعة.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

ديسلوكورت يمكن أن يسبب تبدل في المزاج. اضطراب في الرؤية أو نعاس. يجب الحذر أثناء القيادة وتشغيل الآلات.

التأثيرات الجانبية

مثل كل الأدوية. ديسلوكورت يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية ولكنها لا تحدث لكل المرضى. **ديسلوراتادين:** عند إجراء جارب سريرية عند معظم الأطفال والكبار تبين أن حدوث تأثيرات جانبية كانت ماثلة للشراب بدون المادة الفعالة و للشراب ديسلوراتادين. كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها أكثر من العلاج الموصى 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. دوار. نعاس. أرق. نشاط مفرط نفسي حركي. نوبات. تسرع القلب. خفقان. ألم بطني. غثيان. قي. عسر هضم. إسهال. إرتفاع

انزيمات الكبد. زيادة البيليروبين. إلتهاب كبدي. ألم عضلي. حالات حساسية شديدة (صعوبة في التنفس. صغير حكة. شرى. تورم). طفح.

بينامتازون: التأثيرات الجانبية المسجلة للبينامتازون مشابهة للكورتيكوستيرويدات الأخرى ومتعلقة بالجرعة وفترة العلاج. اضطرابات السوائل والكهرليات: إحتباس مائي صودي. نقص بوتاسيوم. قلوثة ناتجة عن نقص البوتاسيوم. قلبية وعائية: إرتفاع ضغط الدم. قصور قلب احتقاني في الرضى المشتبه بهم.

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

هضمية: قرحة هضمية. نزيف هضمي. إلتهاب البنكرياس. إنتفاخ البطن. زيادة الشهية. إلتهاب المرء القرحي. غثيان. جلدية: عدم التئام الجروح. جلد هش رقيق. كدمات وحبرات. احمرار جلدي. زيادة التعرق. تثبيط روات الفعل على الإختبارات الجلدية. إلتهاب جلد تحسسي. شرى. وذمة وعائية عصبية. عصبية: اختلاجات. زيادة في الضغط داخل القحف مع وذمة حليمية (ورم دماغي كاذب) يلي عادة التوقف عن العلاج. دوار. صداع. نفسية: نشوة. تقلب المزاج. اكتئاب. تبدل في الشخصية. اضطرابات نفسية. أرق. عدم ثبات عاطفي. غدة الصم: عدم انتظام في الدورة الشهرية. تطور في حالة متلازمة كوشينغ. شعرائية. تثبيط النمو عند المرضى الأطفال. عدم إستجابة النخامة وقشر الكظر الثانوي (خاصة في أوقات الشدة. مثل الرضخ الجراحية. أو المرض). نقص تحمل الكريوميدرات والغلوكون. مظاهر داء السكري الكامن. زيادة الحاجة للإنسولين أو خافضات السكر القموية عند مرضى السكري. زيادة الوزن. تكسد دهون غير طبيعي. وجه القمر (ضخامة الوجه والجين). عينية: جحوظ العين. المياه الزرقاء. إرتفاع الضغط داخل العين. ساد خلفي تحت مخضفة العين.

استقلابية: توازن نيتروجين سلبي ناجم عن تخليط البروتين. أخرى: صدمة تأقية أو تفاعلات قرط تحسس وتفاعلات خافضة للضغط أو تفاعلات مشابهة لحالات الصدمة.

الجرعة الزائدة

ديسلوكورت 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. بينامتازون: من غير المتوقع ان تؤدي الجرعة الزائدة الحادة للكورتيكوستيرويدات. ومن ضمنها بينامتازون. الى حالة مهددة للحياة. على أي حال إذا تم تناول كمية أكبر من ديسلوكورت شراب عما هو مطلوب. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي فوراً. عند حدوث الجرعة الزائدة. يجب الأخذ بعين الإعتبار المعايير اللازمة لإزالة المادة الفعالة غير المتحصنة. 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 تركيزات 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 بشكل وسطي بروتينات البلازما (٨٣٪). بينامتازون يمتص جيداً بعد تناوله عن طريق الفم. يمكن التحري عن بينامتازون في البلازما بعد ٢٠ دقيقة من تناوله. يصل الى التركيز الأعلى في البلازما بعد ساعتين من تناوله ويتناقص تدريجياً. خلال ال٢٤ ساعة التالية. نصف العمر الإطراحي للبينامتازون هو <٣٠٠ دقيقة ونصف العمر الحيوي هو ٣١ الى ٥٤ ساعة تقريباً. بينامتازون يستقلب في الكبد.

الحفظ

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



Manufactured by
CHAOU L PHARMACEUTICALS
(CHA-PHA) S.A.L. - LEBANON