

نشرة العبوة: معلومات للمريض
إيريوس 0.5 ملغم/ مل محلول فموي
ديسلوراتادين

- يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.**
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاستشر طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرض الخاص بك.
 - تم وصف هذا الدواء لك وحك، فلا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني منها.
 - إذا أصبت بأية أعراض جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يشمل ذلك أية أعراض جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. **انظر قسم: 4.**

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو عقار إيريوس محلول فموي؟ وفيم يستخدم؟
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار إيريوس محلول فموي
3. كيفية تناول عقار إيريوس محلول فموي
4. الأعراض الجانبية المُحتملة
5. كيفية تخزين عقار إيريوس محلول فموي
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو عقار إيريوس محلول فموي؟ وفيم يستخدم؟

ما هو عقار إيريوس؟
يحتوي عقار إيريوس على مادة ديسلوراتادين المضادة للهستامين.

كيف يعمل عقار إيريوس؟

عقار إيريوس محلول فموي هو دواء مضاد للحساسية لا يسبب النعاس، وهو يُساعد على التحكم في تفاعلات الحساسية وأعراضها لديك.

متى يجب استخدام عقار إيريوس؟

يخفف عقار إيريوس محلول فموي من الأعراض المصاحبة للتهاب الأنف التحسسي (التهاب في الممرات الأنفية تسببه الحساسية، على سبيل المثال: حُمى القش أو حساسية تجاه عث الغبار) في البالغين والمراهقين والأطفال الذين يبلغون من العمر عامًا واحدًا فأكثر. تشمل هذه الأعراض: عطسًا وسيلانًا أو حكة بالأنف وحكة في الحلق وحكة أو احمرار أو إدماع العينين. يُستخدم أيضًا عقار إيريوس محلول فموي لتخفيف الأعراض المصاحبة لمرض الارتكاريا (حالة جلدية تسببها الحساسية). تشمل هذه الأعراض: حكة وشرى (أرتكاريا). يستمر تخفيف هذه الأعراض لمدة يوم كامل، مما يساعدك على استئناف نشاطاتك اليومية المعتادة ويساعدك على النوم.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار إيريوس محلول فموي

لا تتناول عقار إيريوس محلول فموي في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه ديسلوراتادين أو أيٍّ من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم: 6) أو تجاه اللوراتادين.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) قبل تناول عقار إيريوس:

- إذا كنت تعاني من قُصور وظائف الكلى.
- إذا كان لديك تاريخ طبي أو عائلي من الإصابة بنوبات.

الاستعمال في الأطفال والمراهقين

لا تعطِ هذا الدواء للأطفال دون سن عام واحد.

تناول أدوية أخرى مع عقار إيريوس

لا توجد تداخلات دوائية معروفة لعقار إيريوس مع أدوية أخرى
يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّة أدوية أخرى.

تناول عقار إيريوس محلول فموي مع الأطعمة والمشروبات والكحوليات

يمكن تناول عقار إيريوس مع الطعام أو بدونه.

يُرجى توخي الحذر عند تناول عقار إيريوس مع الكحوليات.

الحمل و الرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملًا أو تخططين لذلك، فاستشري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

لا يُوصى بتناول عقار إيريوس محلول فموي إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعًا.

الخصوبة

لا توجد بيانات متاحة حول الخصوبة في الذكور/ الإناث.

القيادة واستخدام الآلات

عند تناول الجرعات الموصى بها، من غير المتوقع أن يؤثر استخدام هذا الدواء في القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. على الرغم من أن معظم الأشخاص لا يُعانون من النعاس، يُوصى بعدم الصلوع في الأنشطة التي تتطلب يقظة ذهنية، مثل قيادة السيارات أو تشغيل الآلات حتى تتأكد من كيفية استجابتك للمُنْتَج الدوائي.

يحتوي عقار إيريوس محلول فموي على السوربيتول (E420)

يحتوي هذا الدواء على 150 مجم من السوربيتول (E420) بكل ملي لتر من المحلول الفموي.

السوربيتول هو أحد مصادر الفركتوز. إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك لا تتحمل (أو أن طفلك لا يتحمل) بعض أنواع السكريات أو إذا كان قد تم تشخيصك بعدم التحمل الوراثي للفركتوز، فو اضطراب جيني نادر يعجز الشخص بسببه عن حلّ الفركتوز، فتحدّث إلى طبيبك قبل أن تتناول أو تتلقّى (أو يتناول أو يتلقّى طفلك) هذا الدواء.

يحتوي عقار إيريوس محلول فموي على جليكول البروبيلين (E1520)

يحتوي هذا الدواء على 100,75 مجم من جليكول البروبيلين (E1520) بكل ملي لتر من المحلول الفموي.

يحتوي عقار إيريوس محلول فموي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من ملي مول واحد من الصوديوم (23 مجم) في كل جرعة، وهذا يعني أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

يحتوي عقار إيريوس محلول فموي على الكحول البنزلي

يحتوي هذا الدواء على 0,75 مجم من الكحول البنزلي بكل ملي لتر من المحلول الفموي.

قد يُسبب الكحول البنزلي تفاعلات حساسية.

لا تعطه للأطفال صغار السن (الذين تقل أعمارهم عن 3 أعوام) لأكثر من أسبوع واحد ما لم ينصحك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بذلك.

اطلب المشورة من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعاني من مرض بالكبد أو الكلى. ذلك لأنه قد تتراكم كميات كبيرة من الكحول البنزلي في جسمك ما قد يسبب آثارًا جانبية (تسمى "الحُمَاض الاستقلابي").

اطلبي المشورة من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا. ذلك لأنه قد تتراكم كميات كبيرة من الكحول البنزلي في جسمك ما قد يسبب آثارًا جانبية (تسمى "الحُمَاض الاستقلابي").

3. كيفية تناول عقار إيريوس محلول فموي

تناول دائمًا هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستخدام.

الأطفال

الأطفال بعمر 1 إلى 5 أعوام:

الجرعة الموصى بها هي 2.5 مل (نصف ملعقة قدرها 5 مل) من المحلول الفموي مرة واحدة يوميًا.

الأطفال بعمر 6 إلى 11 عامًا:

الجرعة الموصى بها هي 5 مل (ملعقة واحدة قدرها 5 مل) من المحلول الفموي مرة واحدة يوميًا.

البالغون والمراهقون الذين يبلغون من العمر 12 عامًا فأكثر

الجرعة الموصى بها هي 10 مل (ملعقتان قدرهما 5 مل) من المحلول الفموي مرة واحدة يوميًا.

في حال كانت زجاجة المحلول الفموي مُزوّدة بـسرنجة قياس فموية، يمكنك استخدامها لتناول الكمية المناسبة من المحلول الفموي.

هذا الدواء للتناول عن طريق الفم.

أبلغ جرعة المحلول الفموي ثم اشرب بعض الماء. يمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

فيما يتعلّق بفترة العلاج، سيحدد طبيبك نوع التهاب الأنف التحسسي الذي تُعاني منه وسيحدد المدة التي يجب أن تتناول خلالها عقار إيريوس محلول فموي.

في حالة ظهور التهاب الأنف التحسسي لديك على فترات متقطعة (وجود أعراض لأقل من 4 أيام في الأسبوع أو أقل من 4 أسابيع)، فيقترح عليك طبيبك جدولًا للعلاج يعتمد على تقييم تاريخ مرضك.

في حالة ظهور التهاب الأنف التحسسي لديك بشكل مستمر (وجود أعراض لمدة 4 أيام في الأسبوع وأكثر من 4 أسابيع)، فقد يقترح عليك طبيبك فترة علاج أطول.

بالنسبة للارتكاريا، قد تتفاوت فترة العلاج من مريض لآخر؛ ولذلك يجب عليك اتباع تعليمات طبيبك.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار إيريوس محلول فموي

تناول عقار إيريوس محلول فموي فقط كما تم وصفه لك. من غير المُتوقّع حدوث مشاكل خطيرة عند تناول العارض لجرعة زائدة. مع ذلك، إذا تناولت كمية من عقار إيريوس محلول فموي أكثر من التي أخبرك بها طبيبك، فابُلغ طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور.

إذا أغلقت تناول عقار إيريوس محلول فموي

إذا أغلقت تناول جرعتك في الوقت المحدد، فتناولها في أسرع وقت ممكن ثم عاود الاستمرار في جدول جرعتك المُعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغلقتها.

إذا توقفت عن تناول عقار إيريوس محلول فموي

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية المُحتملة

مثلُه مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية، على الرُغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أثناء تسويق عقار إيريوس، نادرًا جدًا ما تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات حساسية شديدة (صعوبة في التنفس وأزيز بالصدر وحكة وشرى [أرتكاريا] وتورّم). إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض الجانبية الخطيرة، توقف عن تناول الدواء واطلب المشورة الطبية العاجلة فورًا.

في الدراسات السريرية التي تم إجراؤها، كانت الأعراض الجانبية التي تمت ملاحظتها لدى معظم الأطفال والبالغين الذين تلقوا عقار إيريوس هي ذاتها تقريبًا التي تمت ملاحظتها عند تلقيهم محلول أو قرص وهمي. مع ذلك، شملت الأعراض الجانبية الشائعة التي تعرض لها الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين إسهالًا، وحُمى وأرقًا بينما أبلغ البالغون عن إصابتهم بآر هاق، وخفّاف الفم وصداخ بشكل أكثر شيوعًا عما أبلغ عنه عند تناول قرص وهمي.

في الدراسات السريرية على عقار إيريوس، تم الإبلاغ عن الأعراض التالية:

شائعة: قد يؤثر ما يلي على شخص واحد من كل 10 أشخاص

- إرهاق
- جفاف الفم
- صداع

الأطفال

شائعة لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين: قد تُصيب الأعراض الجانبية التالية ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أطفال

- إسهال
- حُمى
- أرق

أثناء تسويق عقار إيريوس، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

البالغون

نادرة جدًا: قد تؤثر في ما يصل إلى شخص واحد من كل 10000 شخص

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">تفاعلات حساسية شديدةتسارع ضربات القلبقيءدوخةآلم في العضلاتتَمَلُّل مع زيادة في حركة الجسم | <ul style="list-style-type: none">طفح جلديآلم بالمعدةاضطراب المعدةنعاسهالوسالتهاب الكبد | <ul style="list-style-type: none">ضربات قلب قوية أو غير منتظمةالشعور بالإعياء (غثيان)إسهالالعجز عن النومنوبات تشنجيةنتائج غير طبيعية باختبارات وظائف الكبد |
|--|--|---|

غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة

- ضعف غير مُعتاد
- ازدياد حساسية الجلد تجاه أشعة الشمس، حتى وإن كانت أشعة الشمس خافتة، وتجاه الأشعة فوق البنفسجية، على سبيل المثال الأشعة فوق البنفسجية الناتجة عن الحمامات الشمسية الصناعية.
- تغيرات بالطريقة التي ينبض بها القلب
- سلوك غير طبيعي
- عدوانية
- زيادة الوزن، زيادة الشهية
- مزاج مكتئب
- جفاف العينين

الأطفال

غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة

- بطء ضربات القلب
- سلوك غير طبيعي
- تغيرات بالطريقة التي ينبض بها القلب
- عدوانية

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا أصبت بأية أعراض جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يشمل ذلك أية أعراض جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. بإبلاغك عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء.

5. كيفية تخزين عقار إيريوس محلول فموي

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المون على الزجاجة بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصِّلَاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يُخزّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.

لا تعرضه للتجميد. يحفظ داخل العبوة الأصلية.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت وجود أي تغيّر في شكل المحلول الفموي.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سُساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

مكونات محلول ايريوس

- المادة الفعالة هي ديسلوراتادين 0.5 ملغم/مل

- يحتوي المحلول الفموي على مكونات أخرى هي: السوربيتولE420 ، البروبيلين جليكولE1520 (انظر قسم 2 : يحتوي عقار إيريوس محلول فموي على السوربيتول و جليكول البروبيلين) ، السكر الوز E 955، الهيپيروميّلوز 2910، سترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، نكهة طبيعية واصطناعية (لبان) التي تحتوي على البروبيلين جليكول E1520 و الكحول البنزلي (انظر قسم 2 : يحتوي عقار إيريوس محلول فموي على الكحول البنزلي) ، حمض الستريك اللامائي، ادبيّات ثنائي الصوديوم، والماء النقي.

الشكل الصيدلاني لمحلول ايريوس ومحتوى العبوة

محلول ايريوس الفموي هو محلول شفاف و بدون لون

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

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المالكة لحقوق التسويق والشركة الصانعة

الشركة المالكة لحقوق التسويق:

أن. في. أورجانون، كلوسترسترات 5349.6 أي بي أوس، هولندا

يتم التصنيع و إصدار التشغيل من قبل: أورجانون هايمت بي في ، اندستريبارك 30، 2220هايمت-أوب-دن-بيرغ، بلجيكا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر/كانون الأول 2022

(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 وضربه
- 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 الصيدالة العرب