

نشرة الدواء، **معلومات للمريض**

أورادوس

٥,٠ ملغ / مل محلول بالفم

ديسلوراتادين

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة

– احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، ينبغي عليك طرحها على الطبيب أو الصيدلي.

– هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تقم بوصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.

– إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١. ما هو أورادوس محلول بالفم وما هي دواعي استعماله.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول أورادوس محلول بالفم .

٣. كيفية تناول أورادوس محلول بالفم.

٤. الآثار الجانبية المحتملة.

٥. كيفية حفظ أورادوس محلول بالفم.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية.

١. ما هو أورادوس محلول بالفم وما هي دواعي استعماله

يحتوي أورادوس محلول بالفم على مادة فعالة مضادة للهستامين هي ديسلوراتادين.

أورادوس محلول بالفم هو دواء مضاد للحساسية لا يتسبب بالنعاس. يساعد على السيطرة على التفاعلات التحسسية و أعراضها.

يستخدم هذا الدواء لتخفيف الأعراض المترافقة مع التهاب الأنف التحسسي (التهاب المجاري الأنفية التي تسببها الحساسية، مثلًا حمى القش أو حساسية عث الفبار) عند الكبار، البالغين، والأطفال من عمر سنة وأكبر. تتضمن هذه الأعراض العطاس، سيلان أو حكة أنفية، حكة الحنك، احمرار أو تدمع في العينون.

يعمل أورادوس محلول بالفم على تخفيف الأعراض المترافقة مع الشرى (حالة جلدية تسببها الحساسية).

تتضمن هذه الأعراض حكة وطفح جلدي.

الإرتياح من هذه الأعراض يستمر ليوم كامل ويساعد على استعادة النشاط اليومي والنوم الطبيعي.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول أورادوس محلول بالفم

لا تتناول أورادوس محلول بالفم:

– إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة على الديسلوراتادين، لورتادين، أو أي من المكونات الأخرى للدواء (المبينة في الفقرة ٦).

التحذيرات والإحتياطات:

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل البدء بتناول أورادوس محلول بالفم.

– إذا كنت تعاني من ضعف في وظيفة الكلية.

– إذا عانيت سابقًا من التويبات أو إذا لديك تاريخ صحي عائلي للتويبات.

الأطفال والبالغين:

يجب عدم إستخدام هذا الدواء عند الأطفال تحت عمر السنة.

أورادوس وأدوية أخرى:

لا يوجد تداخلات دوائية معروفة لأورادوس محلول بالفم مع أدوية أخرى.

ينبغي إطلاع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في وقت قريب أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم تناولها بدون وصفة طبية.

أورادوس محلول بالفم مع الطعام والشراب والكحول:

يمكن تناول هذا الدواء مع أو بدون طعام.

يجب الحذر عند تناول أورادوس محلول بالفم مع الكحول.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

في حالة الحمل أو الإرضاع، أو إذا كان هناك تكبير في إمكانية الحمل أو تخطيط للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي لأخذ النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

في حالة الحمل أو الإرضاع لا يوصى بتناول هذا الدواء.

لا تتوفر بيانات كافية حول مدى تأثير الدواء على خصوبة الرجال/ النساء.

القيادة وتشغيل الماكينات:

بالجرعة المطلوبة، من غير المتوقع أن يؤثّر هذا الدواء على القدرة في القيادة أو تشغيل الماكينات.

بالرغم من أن أكثرية الأشخاص لا تتعرض للنعاس، فمن المستحسن عدم الانخراط في نشاطات تتطلب يقظة عقلية مثل قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات لحين نشوء الاستجابة الخاصة للدواء.

أورادوس محلول بالفم يحتوي على سوربيتول؛

إن سوربيتول مصدر للفركتوز. إذا كنت أنت (أو طفلك) لا تهضم بعض السكريات أو إذا كنت تعاني من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر حيث لا تكون الإنزيمات اللازمة لكسر الفركتوز كافية، استشر الطبيب المعالج قبل تناول هذا الدواء أو إعطائه لطفلك.

٣. كيفية تناول أورادوس محلول بالفم

ينبغي تناول هذا الدواء دائمًا حسب إرشادات الطبيب.

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال عدم التأكد.

الأطفال:

الأطفال من ١ إلى ٥ سنوات:

الجرعة المطلوبة هي ٢.٥ مل (١/٢ملعقة ٥ مل) من المحلول بالفم مرة يوميًا.

الأطفال من ٦ إلى ١١ سنة:

الجرعة المطلوبة هي ٥ مل (ملعقة ٥ مل) من المحلول بالفم مرة يوميًا.

الكبار والبالغين ١٢ سنة وما فوق:

– الجرعة المطلوبة هي ١٠ مل (ملعقتان ٥ مل) من المحلول بالفم مرة يوميًا.

– هذا الدواء هو للاستعمال الفموي. يجب بلع جرعة المحلول الفموي ثم شرب بعض الماء.

– فيما يتعلق بفترة العلاج، يقوم الطبيب بتحديد نوع الحساسية التي يعاني منها المريض وتبعًا لذلك يحدد فترة العلاج التي يحتاجها.

– في حالة التهاب الأنف التحسسي المتقطع (استمرار الأعراض لفترة أقل من ٤ أيام بالأسبوع أو لأقل من ٤ أسابيع) سوف يطلب الطبيب برنامج علاج يعتمد على تقييم السيرة المرضية.

– في حالة التهاب الأنف التحسسي الدائم (استمرار الأعراض لفترة ٤ أيام أو أكثر بالأسبوع ولأكثر من ٤ أسابيع) سوف يطلب الطبيب علاج لفترة أطول .

– في حالة الشرى، يمكن أن تختلف فترة العلاج بين مريض وآخر لذلك يجب إتباع تعليمات الطبيب.

في حال تناول أورادوس محلول بالفم بكمية أكبر مما يجب

ينبغي تناول هذا الدواء فقط حسب وصفة الطبيب. لا يتوقَّع حدوث مشاكل خطيرة عند تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ.

لكن، في حال تناول كمية أكبر مما يجب من هذا الدواء، ينبغي الإتصال بالطبيب أو الصيدلي أو الذهاب إلى أقرب مستشفى.

في حال نسيان تناول أورادوس محلول بالفم

في حال نسيان تناول الجرعة في وقتها، يمكن تناولها بأسرع وقت ثم العودة إلى برنامج الجرعة النظامي. ينبغي عدم تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المفقودة.

في حال التوقف عن تناول أورادوس محلول بالفم

يجب عدم التوقف عن تناول هذا الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، فإن هذا الدواء يمكن أن يسبب آثارًا جانبية، ولكن ليس من الضروري أن يصاب بها كل المرضى. لقد سجلت حالات نادرة من التفاعلات التحسسية الشديدة (صعوبة في التنفس، صفير، حكة وتورم). في حال ملاحظة أي من هذه الآثار الجانبية، يجب التوقف عن تناول الدواء والحصول على نصيحة طبية عاجلة.

لقد سجلت الآثار الجانبية الشائعة التالية (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص):

لدى الأطفال (أقل من سنتين): إسهال، حرارة، أرق.

لدى البالغين: تعب، جفاف الفم، صداع.

لقد سجلت تأثيرات جانبية نادرة جدا عند **الكبار** (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠٠ شخص) وهي كالتالي:

تفاعلات تحسسية شديدة، طفح جلدي، خفقان، سرعة في نبض القلب، ألم معدة، غثيان (الشعور بالغثيان)، تقيؤ، اضطراب في المعدة، إسهال، دوخة، نعاس، عدم القدرة على النوم، ألم في العضل، هلوسة، نوبات مرضية، عدم الشعور بالراحة مع زيادة في حركة الجسم، التهاب كبدي وفحوصات مخبرية تشير إلى عدم انتظام في وظائف الكبد.

تم الإبلاغ عن آثار جانبية أخرى عند البالغين لكن مدى تواترها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى تكرارها وفقًا للبيانات المتاحة):

وهن غير طبيعى.

– تبادل في طريقة نبض القلب.

– زيادة في تحسس الجلد للشمس، والأشعة فوق البنفسجية، مثلًا أشعة فوق بنفسجية منبعتة من آلات تسمير البشرة.

– اصفرار الجلد و / أو العين.

– سلوك غير طبيعي

– العدائية

– زيادة في الوزن وزيادة الشهية

تم الإبلاغ عن آثار جانبية عند الأطفال مدى تواترها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى تكرارها وفقًا للبيانات المتاحة):

– تباطؤ في ضربات القلب.

– تبادل في طريقة نبض القلب.

– سلوك غير طبيعى

– العدائية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا واجهت أي آثار جانبية، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي، بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ أورادوس محلول بالفم

– احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى و متناول الأطفال.

– لا تستخدم هذا الدواء بعد إنتهاء مدة فعاليته المدونة على

الزجاجة والعبوة الخارجية. تاريخ الإنتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

– يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠^٥ مئوية.

– لا تستخدم هذا الدواء في حال ملاحظة أي تغيير في مظهر

المحلول.

– لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه المعايير سوف تساعد في المحافظة على البيئة.

٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

محتوى أورادوس محلول بالفم

– المادة الفعالة هي ديسلوراتادين ٥,٠ ملغ / مل .

– المواد الأخرى هي سوربيتول، بروبيلين غليكول، سكرالوز،

هيبرومالونز، ثاني هيدرات سترات الصوديوم، منكهات طبيعية واصطناعية (توتّي فروتي)، حمض الليمون، إديدات ثنائية الصوديوم وماء نقي.

شكل اورادوس محلول بالفم ومحتوى العبوة

يتوفر المحلول الفموي اورادوس في زجاجة سعة ١٥٠ مل على شكل محلول صلب في عديم اللون.

يوجد ملقعة لقياس جرعات ٢,٥ مل و ٥ مل.

رقم التسجيل لبنان ١١/١٦٦٥١١

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة

فارمالمين ش. م. ل – لبنان

صندوق بريد ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmlaine@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmlaine.com.lb

إن هذا المنتج هو دواء

• إن الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.

• يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء.

• إن الأطباء والصيدالة هم خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.

• لا توقف فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

• احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالة العرب

تمت المراجعة النهائية لهذه النشرة في مايو ٢٠٢٢.