

فيرنيلار

ديسلوراتادين

٠,٥ مجم/١ملي شراب
٥ مجم أقراص مغلفة

اسم الشركة:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية (EGPI).

اسم المنتج:

فيرنيلار ٠,٥ مجم/١ملي شراب.

فيرنيلار ٥ مجم أقراص مغلفة.

المكونات:

كل ١ ملي شراب يحتوي على:

المواد الفعالة:

٠,٥ مجم ديسلوراتادين.

المواد الغير فعالة:

حامض الستريك انهيدرس، سترات الصوديوم انهيدرس،

بروبيلين جليكول، سوربيتول ٧٠٪ محلول، بنزوات الصوديوم،

سكروز، إديتا صوديوم، سكارين صوديوم، صن ست أصفر ٨٥٪،

نكهة البرتقال والمياه النقية.

كل قرص مغلف يحتوي على:

المواد الفعالة:

٥ مجم ديسلوراتادين.

المواد الغير فعالة:

داي بيزك فوسفات الكالسيوم داي هيدرات، ميكروكريستالين سيليلوز،

نشا الذرة، تلك، هيبروميلوز، بولي إيثايلين جلايكول ٦٠٠٠، تيتانيوم

دايوكسايد، بوليسوربات ٨٠، تلك، انديجو كارمين ليك، أيزوبروبانول

الشكل الصيدلي:

شراب وأقراص مغلفة.

الخواص:

ديسلوراتادين هو مضاد للهيستامين طويل المفعول غير مسبب للنعاس

ثلاثي الحلقات مع مضاد لمستقبلات الهيستامين ه١ الانتقائية.

تشير البيانات إلي أن خاصية الارتباط بالمستقبل تكون عند تركيز ٢-٣

نانو/مجم (٧ نانومولر) ،ديسلوراتادين يتفاعل مع مستقبلات

الهيستامين ه١. في الدراسات المعملية ديسلوراتادين يمنع افراز

الهيستامين من الخلايا المسطحة أو الخلايا الليفية. نتيجة دراسات

توزيع المادة المشعة علي الأنسجة في فئران التجارب وخنزير غينيا

أوضحت أن ديسلوراتادين لا يعبر حاجز الدم في الدماغ.

الحركية الدوائية:

الإمتصاص:

أقصى تركيزات البلازما (ر ماكس) وقعت في حوالي ٣ ساعات ما

بعد الجرعة. الغذاء لا يؤثر على الدواء.

التوزيع:

ديسلوراتادين و٣ = هيدوكسي ديسلوراتادين يرتبط بروتين البلازما

بما يقرب من ٨٢٪ إلى ٨٧٪ و ٨٥٪ إلى ٨٩٪ على التوالي.

الأيض:

ديسلوراتادين يتأيض على نطاق واسع إلى ٣ = هيدوكسي

ديسلوراتادين نشط الأيضه.

الإطراح:

نصف عمر الإطراح هو ٢٧ ساعة. موزعة بالتساوي في البول

والبراز كمنتجات أبيضه.

دواعي الإستعمال:

فيرنيلار شراب أو أقراص يستخدم لعلاج الأعراض المصاحبة

للحساسية، رشح الأنف التحسسي الموسمي، أرتكاريا الجلد غير معلومة السبب.

الجرعة و الإستخدام:

فيرنيلار أقراص:

البالغين ومن سن ١٢ سنة وأكبر:

٥ مجم يوميا.

فيرنيلار شراب:

الأطفال من عمر ٦ - ١١ سنة:

ملعقة صغيرة (٢,٥ مجم / ٥ مل) مرة واحدة يوميا.

الأطفال من عمر ٢ - ٥ سنوات:

٢/١ ملعقة صغيرة (١,٢٥ مجم / ٢,٥ مل) مرة واحدة يوميا.

موانع الإستعمال:

فيرنيلار لا يستخدم للمرضى الذين لديهم فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر أو من اللوراتادين .

الآثار الجانبية:

قد يحدث أحد أو أي من الأعراض التالية:

غثيان ، دوخة و صداع و هزال ، ألم بالحلق ، عسر الهضم أو آلام

بالعضلات وجفاف الفم.

التداخلات الدوائية:

لا توجد أي تغييرات إكلينيكية بالنسبة لسلامة الدسلوراتادين.

الحمل و الإرضاع:

الحمل فئة (ج).

ديسلوراتادين ينبغي ألا يستخدم خلال فترة الحمل إلا إذا كانت

الإستفادة واضحة.

وأيضا يفرز في لبن الثدي لذلك يجب ألا يستخدم خلال فترة

الرضاعة.

الإحتياطات والتحذيرات:

- لا يستخدم للأطفال أقل من سنتين.

- لا يستخدم مع مرضى الفشل الكلوي.

فيرنيلار شراب.

بسبب وجود السوربيتول لا يستخدم مع مرضى السكر.

العبوة وظروف التخزين:

فيرنيلار أقراص مغلفة:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

علبة كرتون تحتوي علي ٢ شريط (الو/بي في سي) بكل شريط ١٠

أقراص مغلفة و نشرة مرفقة:

فيرنيلار شراب.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية.

علبة كرتون تحتوي علي زجاجة بلاستيكية (بولي إيثيلين تريفثاليت)

٦٠ملى و نشرة مرفقة.

إرشادات المرضى:

يستخدم طبقا لإرشادات الطبيب، يستخدم مع أو بدون الطعام، لا

ينصح بزيادة الجرعة أو زيادة مرات الإستخدام.

إنتاج:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.

(EGPI)