

דצמבר 2013

רופאה נכבדה,  
רוקח/ת נכבדה,

חברת תרימה שמחה להודיע על תחילת שיווקו של תכשיר חדש:

### **Desloratadine-Trima Syrup**

מרכיב פעיל: Desloratadine 0.5mg/ml

התכשיר מיועד להתוויה:

For the relief of symptoms associated with allergic rhinitis and/or chronic idiopathic urticaria in adults and children 1 year of age and above.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה



אילנה שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ



## נشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## ديسلوراتادين – تريما شراب

المادة الفعالة وتركيزها: كل ٥ ملل تحتوي: ديسلوراتادين ٢,5 ملغ  
Desloratadine 2.5 mg  
المواد غير الفعالة: انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

دواء مضاد للحساسية (البرجيا). هذا الدواء مخصص لتخفيف الأعراض المرتبطة بالرشح التحسسي والأعراض المرتبطة بالشرى (urticaria) المزمن مجهول السبب.

الفصيلة العلاجية: مضاد هستاميني، من نوع مضاد المستقبل H<sub>1</sub>.

### ٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال المستحضر:

- إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركبات الدواء أو لـ لوراتادين.
- لدى أطفال دون عمر سنة.

❗ قبل العلاج بديسلوراتادين – تريما شراب، إتح للطبيب:

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية/ جهاز البول.

❗ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل تناول الدواء.

❗ إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إتح للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

❗ تناول ديسلوراتادين – تريما شراب والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام أو بدون.

❗ الحمل والإرضاع

لا يوصى بإستعمال المستحضر إذا كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة. يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال المستحضر يمكن أن يسبب في أحيان نادرة الشعور بالنعاس الذي قد يؤثر على قدرة السياقة وإستعمال مآكناات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على السكر.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص طريقة الإستعمال.

• الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية هي:

للأطفال فوق عمر ١٢ سنة والبالغين: ١٠ ملل مرة في اليوم.

للأطفال بأعمار ٦-١١ سنة: ٥ ملل مرة في اليوم.

للأطفال بأعمار ١-5 سنوات: ٢,٥ ملل مرة في اليوم.

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر سنة.

يقرر الطبيب حول فترة العلاج، بحسب نوع الألبرجيا التي تعاني منها.

• لا تتجاوز الجرعة الموصى بها وفترة العلاج الموصى بها.

• يجب بلع الدواء مع الماء. بالإمكان تناول مع الطعام أو بدون.

• عليك إستعمال كأس القياس المرفقة المخصصة لقياس الكمية الصحيحة للدواء. لا يجوز إستعمال ملعقة بيتية لقياس كمية الدواء. الملاعق البيتية تختلف بحجمها ومن الجائز أن لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

• إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

• إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه للطبيب حالاً أو للمستشفى مصطحباً معك عليه الدواء.

• كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

• אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בדיسلורטדין-תרימה סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:**

- תגובה אלרגית חמורה (קושי בנשימה, צפצופים, גירוד, נפיחות, פריחה)

- קצב לב מואץ ותחושת דופק מהיר

- כאב בטן, קיבה עצבנית

- בחילה, הקאה

- שלשול

- סחרחורת

- הרגשת נמנם

- קושי להירדם

- כאבי שרירים

- הזיות

- התכווצויות

- חוסר מנוחה בצרוף תנועת גוף מוגברת

- צלבת (בחילות, הצהבה של העיניים או העור)

- ערכים בלתי תקינים של תפקודי כבד

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות, בדרך כלל במבוגרים:**

- כאב ראש

- יובש בפה

- עייפות

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות בילדים שגילם קטן משנתיים:**

- חום

- שלשול

- נדודי שינה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

### 5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• אחסן במקום קריר מתחת ל- 25°C.

• לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתוך 6 חודשים.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, purified water, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate.

כל 5 מ"ל מכילים 3 גר' סוכר ו- 6.1 מ"ג נתרן.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

הסירופ ארוז בבקבוק המכיל 120 מ"ל, סגור בפקק בטחון.

יצרן ובעל הרישום: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוגוסט 2013.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150.37.33827.00

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשיני המינים.

0913A  
תוצרי רפואה ישראלים  
מעברות בע"מ

107528010

תרומה



## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) - התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## דסלורטדין-תרימה סירופ

החומר הפעיל **ריכוזו:** כל 5 מ"ל מכילים: דסלורטדין 2.5 מ"ג  
Desloratadine 2.5 mg  
חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כ"י מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

תרופה אנטי אלרגית. תרופה זו מיועדת להקלת תסמינים הקשורים לנזלת אף אלרגית ותסמינים הקשורים לסרפדת (אורטיקריה) כרונית אידיופוטית.

**קבוצה תרופית:** אנטיהיסטמינים, מסוג H<sub>1</sub> אנטגוניסט.

### 2. לפני שימוש בתרופה

❗ אין להשתמש בתכשיר:

- אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או ללורטדין.
- בילדים מתחת לגיל שנה.

**לפני הטיפול בדסלורטדין-תרימה סירופ, ספר לרופא:**

אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן.

❗ **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:**

אם הנך רגיש לזמן סלשה או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

❗ **אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

❗ **נטילת דסלורטדין-תרימה סירופ ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

❗ **הריון והנקה**

לא מומלץ להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או מיניקה. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

❗ **נהיגה ושימוש במכונית**

לעיתים נדירות שימוש בתכשיר עלול לגרום לתחושת נמנם שעלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכונית.

❗ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל סוכר.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עלך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח באשר לאופן השימוש.

• המינון ואופן הטיפול יוקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא:

• ילדים מעל גיל 12 ומבוגרים: 10 מ"ל פעם ביום.

• ילדים בגילאי 6-11 שנים: 5 מ"ל פעם ביום.

• ילדים בגילאי 1-5 שנים: 2.5 מ"ל פעם ביום.

**תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.**

הרופא יחליט על משך הטיפול, בהתאם לסוג האלרגיה ממנה אתה סובל.

• **אין לעבור על המנה המומלצת** ומשך הטיפול המומלץ.

יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול עם או ללא אוכל.

• עלך להשתמש בכוס המדידה המצורפת המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

• אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אל תיטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

• אם בטעות נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

• כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.



**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only.

## Desloratadine-Trima Syrup

**The active ingredient and its concentration:** Each 5 ml contains: Desloratadine 2.5 mg  
Inactive ingredients: See section 6 "Further Information".

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment resembles yours.

### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

An antiallergic medicine. This medicine is intended to relieve symptoms associated with allergic rhinitis and symptoms associated with chronic idiopathic urticaria.

**Therapeutic group:** Antihistamines, H<sub>1</sub> antagonist.

### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

#### Do not use the preparation:

- if you have a known sensitivity to any of the medicine's ingredients or to loratadine.
- in children under one year of age.

#### Before treatment with Desloratadine-Trima Syrup, inform the doctor:

if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the kidney/urinary system.

#### Special warnings regarding use of the medicine:

If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

#### Taking Desloratadine-Trima Syrup and food

The medicine can be taken with or without food.

#### Pregnancy and breastfeeding

It is not recommended to use the preparation if you are pregnant or breastfeeding. Consult the doctor before use.

#### Driving and using machines

In rare cases, use of the preparation may cause drowsiness that may affect the ability to drive and use machines.

#### Important information regarding some of the ingredients of the medicine

This preparation contains sugar.

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions.

If you are not sure about how to use, consult with the doctor or pharmacist.

- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The recommended dosage is:

Children over 12 years of age and adults: 10 ml, once a day.

Children 6-11 years of age: 5 ml, once a day.

Children 1-5 years of age: 2.5 ml, once a day.

**This medicine is not intended for children under one year of age.**

The doctor will decide on the duration of treatment, in accordance with the type of allergy you are suffering from.

- **Do not exceed the recommended dose** and the recommended duration of treatment.
- Swallow the medicine with water. Can be taken with or without food.
- Use the provided measuring cup designated for measuring the correct amount of medicine. Do not use a household teaspoon for measuring the amount of medicine. Household teaspoons vary in size and you may not receive the correct amount of medicine.
- If you forget to take the medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the regular time and consult a doctor.
- If you accidentally took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

- How can you contribute to the success of the treatment?  
Adhere to the treatment as recommended by the doctor.  
Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor or pharmacist.
- Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.
- If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

### 4. SIDE EFFECTS:

As with any medicine, use of Desloratadine-Trima Syrup may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Stop treatment and refer to a doctor immediately if any of the following side effects occur:**

- Severe allergic reaction (difficulty breathing, wheezing, itching, swelling, rash)
- Increased heart rate and rapid pulse sensation
- Abdominal pain, upset stomach
- Nausea, vomiting
- Diarrhea
- Dizziness
- Drowsiness
- Difficulty falling asleep
- Muscle pain
- Hallucinations
- Convulsions
- Restlessness with increased body movement
- Jaundice (nausea, yellowing of the eyes or skin)
- Abnormal liver function values

**Side effects which occur frequently, usually in adults:**

- Headache
- Dry mouth
- Fatigue

**Side effects which occur frequently in children under two years of age:**

- Fever
- Diarrhea
- Insomnia

If one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a cool place below 25°C.
- Use within 6 months from first opening.

### 6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Sucrose, purified water, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate.

Each 5 ml contains 3 g sugar and 6.1 mg sodium.

**What does the medicine look like and what are the contents of the package?**

The syrup is packaged in a bottle containing 120 ml, closed with a safety cap.

Manufacturer and license holder: Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in August 2013.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 150.37.33827.00

Maabarot 4023000  
Israel Pharmaceutical Products  
Maabarot Ltd.

TRIMA تريما

- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
- لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ديسلوراتادين - تريما شراب قد يسبب أعراضاً جانبيةً عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً للطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:**

- رد فعل تحسسي شديد (صعوبة في التنفس، صفير، حكة، إنتفاخ، طفح جلدي)
- نظم سريع للقلب والشعور بنبضات قلب سريعة
- ألم في البطن، تهيج المعدة
- غثيان، تقيؤ
- إسهال
- دوام
- شعور بالنعاس
- صعوبة النوم
- آلام في العضلات
- هذيان
- تقلصات
- قلة إرتياح تترافق بحركة زائدة للجسم
- يرقان (غثيان، إصفرار العينين أو الجلد)
- قيم غير طبيعية لوظائف الكبد

**أعراض جانبية تظهر بأوقات متقاربة، عادة لدى الكبار:**

- صداع
- جفاف في الفم
- إرهاق

**أعراض جانبية تظهر بأوقات متقاربة لدى أطفال عمرهم أقل من سنتين:**

- سخونة
- إسهال
- أرق

إذا تقاطعت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان بارد دون ٢٥ درجة مئوية.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال حتى ٦ أشهر.

### ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sucrose, purified water, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate.

كل ٥ ملل تحتوي على ٣ غرام سكر و ٦.١ ملغ صوديوم.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟**

يعبأ الشراب في قنينة تحتوي ١٢٠ ملل، مغلقة بسداد أمان.

المنتج وصاحب الإمتياز: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض. معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص في آب ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٠ ٣٧ ٣٣٨٢٧٠٠٠

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠  
منتجات طبية إسرائيلية  
معبروت م.ض.

