

DESLOR® 5 mg

DCI : Desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Deslor et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Deslor ?
3. Comment utiliser Deslor ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Deslor ?
6. Informations supplémentaires ?

1. QU'EST-CE QUE DESLOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Deslor est un antihistaminique anti-H1 ; il contient un principe actif appelé «desloratadine». Il est utilisé contre l'allergie. Il ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Deslor est indiqué dans :

- La Rhinite Allergique ;
- L'Urticaire Chronique Idiopathique.

La desloratadine soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants. Elle est également utilisée pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes. Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DESLOR ?

N'utiliser jamais Deslor :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à l'un des autres composants contenus dans Deslor, ou à la loratadine.

Faites attention avec Deslor :

Si vous présentez une maladie des reins.
En cas de doute, n'hésitez pas de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre Deslor.

Prise d'autres médicaments :

Il n'y a pas d'interactions connues entre la Desloratadine et les autres médicaments.

Aliments et boissons :

Deslor peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation de la desloratadine n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

A la dose recommandée, la desloratadine ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance.

Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER DESLOR ?

Deslor est indiqué chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) à raison d'un comprimé une fois par jour à prendre au moment ou en dehors des repas. Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Deslor.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence

de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin

Si vous avez pris plus de Deslor que vous n'auriez dû

Prenez Deslor uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Deslor que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Deslor

Si vous avez oublié de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement.

Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, la desloratadine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Deslor ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES Que contient Deslor ?

	DESLOR 5 mg
Principe actif : Desloratadine	5 mg
Liste des excipients :	Dihydrogénophosphate de calcium, Cellulose microcristalline, Amidon pré-gélatinisé, Stearate de magnésium et Opadry II bleu q.s.

Qu'est-ce que Deslor et contenu de l'emballage extérieur

DESLOR 5 mg ; DCI : Desloratadine – boîtes de 07, 15 et de 30 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée.

Conditions de délivrance :

Liste II. Uniquement sur prescription médicale.

Présentations :

Spécialités	Présentations	AMM N°
DESLOR 5 mg	Boîte de 07 comprimés	923 336 4
DESLOR 5 mg	Boîte de 15 comprimés	923 336 2
DESLOR 5 mg	Boîte de 30 comprimés	923 336 3

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médis - S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

Date de la dernière révision : Mars 2015

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 016



N00035
V06

DESLOR® 5 mg

INN : Desloratadine

Please read carefully the integrality of this leaflet before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In this notice:

1. What is Deslor and in which case is it used?
2. What is necessary to be known before taking Deslor?
3. How to use Deslor?
4. What are the eventual undesirable effects?
5. How to store Deslor?
6. Further information

1. WHAT IS DESLOR AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Deslor is an antihistaminic anti-H1; it contains a drug called "desloratadine". It is an allergy medicine that does not make you drowsy. It helps to control your allergic reaction and its symptoms.

Deslor is indicated in cases of:

- Allergic rhinitis;
- Chronic idiopathic urticaria

Desloratadine relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites). These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes. It is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives. Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

2. WHAT IS NECESSARY TO BE KNOWN BEFORE TAKING DESLOR?

Never use Deslor:

If you are allergic (hypersensitive) to desloratadine, to any of the other ingredients of Deslor or to loratadine.

Be careful with Deslor:

If you have poor kidney function.

In case of doubt, do not hesitate to ask your doctor's or your pharmacist's advice before receiving Deslor

Taking other drugs:

There are no known interactions of desloratadine with other medicines.

Food and drinks:

Deslor may be taken with or without a meal.

Pregnancy and breastfeeding:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine during pregnancy and breast-feeding.

If you are pregnant or nursing a baby, taking Deslor is not recommended

Driving and machines use:

At the recommended dose, desloratadine is not expected to cause you to be drowsy or less alert. However, very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

3. HOW TO USE DESLOR?

Deslor is indicated in Adults and adolescents (12 years of age and older): take one tablet once a day with or without food.

Regarding the duration of treatment, your physician will determine the type of allergic rhinitis you are suffering from and will determine for how long you should take Deslor.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks), your physician will recommend you a treatment schedule that will depend on the evaluation of the history of your disease.

If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), your physician may recommend you a longer term treatment.

For urticaria, the duration of treatment may be variable from patient to patient and therefore you should follow the instructions of your physician.

If you have used more Deslor than you should:

Take Deslor only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose. However, if you have taken more Deslor than you were told to, contact your doctor or pharmacist.

If you forgot to use Deslor:

If you have forgotten to take your dose on time, take it as soon as possible, and then go back to your regular dosing schedule. Never take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. WHAT ARE THE EVENTUAL UNDESIRABLE EFFECTS?

Like all medicines, desloratadine can cause side effects, although not everybody gets them. In adults, side effects were about the same as with a dummy tablet. However, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a dummy tablet. In adolescents, headache was the most commonly reported side effect.

Since the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) and rash have been reported very rarely. Cases of palpitations, rapid heartbeat, stomach pain, nausea (feeling sick), vomiting, upset stomach, diarrhoea, dizziness, drowsiness, inability to sleep, muscle pain, hallucinations, seizures, restlessness with increased body movement, liver inflammation and abnormal liver function tests have also been reported very rarely.

If you experience undesirable effects which are not mentioned in this notice, or if some undesirable effects become serious, please inform your doctor or your pharmacist.

5. HOW TO STORE DESLOR?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 30°C. store in the original external package.

6. FURTHER INFORMATION:

What does Deslor contain?

	DESLOR 5 mg
Active ingredient : Desloratadine	5 mg
Liste des excipients :	Dibasic calcium phosphate, Cellulose microcrystalline, pregelatinized starch, magnesium stearate and Opadry II blue s.q.

What is Deslor and external packaging content?

DESLOR 5 mg : INN Desloratadine – boxes of 07, 15 and 30 coated tablets in blister.

Delivery conditions:

List II. Only under medical prescription.

Presentations :

Specialities	Presentations	MA N°
DESLOR 5 mg	Box of 07 tablets	923 336 4
DESLOR 5 mg	Box of 15 tablets	923 336 2
DESLOR 5 mg	Box of 30 tablets	923 336 3

Marketing Authorization holder and manufacturer

Les Laboratoires Médis - S.A.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

Date of The last revision : March 2015

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.