HISTAM® 0.5 mg/ml

Desloratadine

Sirop

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Sirop à 0,5 mg/ml : Flacon de 150 ml muni d'une seringue graduée (à 2,5 ml et 5 ml).

COMPOSITION

Sirop : pour 1 ml

Desloratadine ……..…… 0,5 mg

Excipients : sorbitol, propylèneglycol, saccharose, citrate de sodium, arôme bubble-gum, acide citrique, édétate disodique, eau purifiée.

Teneur en sorbitol : 150 mg/ml.

Teneur en sacchurose : 500 mg/ml.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antihistaminiques anti-H1 (code ATC : R06AX27).

INDICATIONS

HISTAM est indiqué pour le traitement symptomatique de :

• la rhinite allergique ;

• l'urticaire.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

HISTAM peut être pris aussi bien au moment qu'en dehors des repas.

Enfant de 1 à 5 ans :

2,5 ml (ce qui correspond à 1,25 mg de la substance active) d'HISTAM sirop une fois par jour.

Enfant de 6 à 11 ans :

5 ml (ce qui correspond à 2,5 mg de la substance active) d'HISTAM sirop une fois par jour.

Adulte et adolescent (12 ans et plus) :

10 ml (ce qui correspond à 5 mg de la substance active) d'HISTAM sirop une fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients, ou à la loratadine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• HISTAM 0,5 mg / ml sirop doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère.

• L'efficacité et la sécurité d'HISTAM sirop n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 1 an.

• Chez les enfants de moins de 2 ans, il est difficile de différencier la rhinite allergique des autres formes de rhinites. Le diagnostic sera étayé par l'absence d'infection respiratoire haute ou de malformation, ainsi que les antécédents personnels, l'examen clinique, et les tests cutanés ou examens biologiques appropriés.

• Environ 6 % des adultes et des enfants de 2 à 11 ans sont des métaboliseurs lents de la desloratadine, ce qui entraîne une majoration de l'exposition systémique. La tolérance de la desloratadine apparaît identique chez les enfants de 2 à 11 ans métaboliseurs lents et chez ceux dont le métabolisme est normal. Les effets de la desloratadine chez les enfants métaboliseurs lents de moins de 2 ans n'ont pas été étudiés.

• A cause de la présence du sorbitol, ce médicament est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

• A cause de la présence de saccharose, l'utilisation de ce médicament es déconseillée chez les patients atteints d'intolérance au fructose, en cas de syndrome de malabsorption du glucose, et du galactose, ou de déficit en sucrase isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 5 g de saccharose par 10 ml de sirop dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).

• Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

HISTAM® 0.5 mg/ml

Desloratadine

Syrup

FORMS AND PRESENTATIONS

Syrup of 0,5 mg /ml: A 150 ml bottle provided with a graduated syringe (of 2,5 ml and 5 ml)

COMPOSITIONS

Syrup: for 1ml

Desloratadine ……..……..……...0,5 mg

Excipients: sorbitol, Propylene Glycol, sucrose, bubble-gum aroma, citric acid, disodium edetate, purified water.

Sorbitol content: 150 mg/ml.

Saccrose content: 500 mg/ml.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS

Antihistamine anti-H1 (code ATC: R06AX27).

INDICATIONS

HISTAM is indicated for the symptomatic treatment of;

• Allergic rhinitis

• Urticaria

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral route

HISTAM can be taken at or out of mealtime.

Children from 1 to 5 years old:

2,5 ml (which corresponds to 1,25 mg of the active substance) of HISTAM syrup once a day.

Children from 6 to 11 years old:

5 ml (which corresponds to 2,5 mg of the active substance) of HISTAM syrup once a day.

Adults and teenagers (12 years and more):

10 ml (which corresponds to 5 mg of the active substance) of HISTAM syrup once a day.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance, to any of the excipients, or to loratadine.

IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

• HISTAM 0,5 mg/ml, syrup, should be used with precaution in case of severe renal insufficiency.

• The efficiency and safety of HISTAM syrup were not established among children under 1 year old.

• Among children under 2 years old, it is difficult to distinguish allergic rhinitis from other rhinitis forms. The absence of upper respiratory tract infection or structural abnormalities, as well as patient history, clinical examinations, and appropriate skin tests and biological examination should be considered.

• About 6 % of adults and children aged betwen 2 and 11 years old are slow metabolizers of desloratadine, which results in an increase of the systematic exposure. The tolerance of desloratadine among children from 2 to 11 years old that are slow metabolizers appears to be identical to those with normal metabolism.. The effects of desloratadine among children under 2 years old with slow metabolism were not studied.

• Because of the presence of sorbitol, this drug is not recommended in patients with fructose intolerance (rare hereditary disease).

• Because of the presence of sucrose, the use of this drug is not recommended in patients with fructose intolerance, in case of glucose malabsorption syndrome, and galactose, or deficiency of sucrase isomaltase (rare hereditary diseases).

This medicine contains 5 g of sucrose per 10 ml of syrup which must be taken into account in the daily ration in case of low sugar diet or diabetes.

This medication can be harmful to your teeth when taken for prolonged periods (for example 2 weeks or more).

• If your doctor has told you that you have an intolerance to some sugars, contact him before taking this medicine.

إستام® 0.5 مغ/مل

دسلورتدين

شراب

الشكل الصيدلاني

شراب بتركيز 0.5 مغ /مل: زجاجة ذات 150 مل مع محقنة مدرجة (2.5 مل و 5 مل)

التركيبة

شراب : لـ 1 مل

دسلورتدين .....0.5 مغ

السواغ : الصوربيتول، بروبيلين غليكول، السكروز، سيترات الصوديوم ، منكه العلكة ، حامض السيتريك، ثنائي صوديوم إيديتات، ماء منقى.

كمية الصوربيتول : 150 مغ / مل

كمية السكروز : 500 مغ / مل

التصنيف العلاجي

مضادات الهيستامين H1

دواعي الاستعمال

يوصى بتناول إستام لعلاج الأعراض التالية:

• إلتهاب الأنف التحسسي

• الشرى

الجرعة وطريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

يمكن تناول إستام 0.5 مغ/مل أثناء أو خارج أوقات الطعام.

الأطفال من 1 إلى 5 سنوات :

2.5 مل من إستام 0.5 مغ/مل شراب مرة واحدة في اليوم (ما يوافق 1.25 مغ من المادة الفعالة)

الأطفال من سن 6 إلى 11 سنة :

5 مل من إستام 0.5 مغ/مل شراب مرة واحدة في اليوم (ما يوافق 2.5 مغ من المادة الفعالة)

الكهول والمراهقين فوق 12 سنة :

10 مل من إستام 0.5 مغ/مل شراب مرة واحدة في اليوم (ما يوافق 5 مغ من المادة الفعالة)

مضادات الاستعمال

• فرط التحسس للمادة الفعالة (الدسلورتدين)، لأحد مكونات الدواء، أو للوراتادين يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة الشك.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال

• يجب توخّي الحذر عند إستعمال إستام 0.5 مغ/مل شراب لدى المرضى المصابين بقصور كلوي حاد.

• لم يتم إثبات نجاعة وسلامة هذا الدواء لدى الطفل أقل من سنة.

• بالنسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين: من الصعب التفريق بين إلتهاب الأنف التحسسي وبين أشكال إلتهابات الأنف الأخرى. يتم دعم التشخيص بغياب إلتهاب في الجهاز التنفسي العلوي أو بغياب تشوّه ، فضلا عن الإحاطة بالسوابق المرضية والفحوصات المخبرية المناسبة.

• ما يقارب 6% من البالغين والأطفال من 2 إلى 11 سنة يعانون من بطء عملية استقلاب الدسلورتدين مما يؤدي إلى زيادة في التعرض الجهازي.

لا يوجد فرق بين قدرة تحمل الدسلوراتادين لدى الأطفال من 2 إلى 11 سنة ذوي الاستقلاب البطيء للدسلورتدين وأولئك ذوي الاستقلاب العادي. لم يتم دراسة تأثيرات الدسلورتدين لدى الأطفال ذوي الاستقلاب البطيء والذين تقل أعمارهم عن سنتين.

• بسبب وجود الصوربيتول، لا يوصى بتناول هذا الدواء لدى المرضى الّذين يعانون من لا تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر)

• بسبب وجود السكروز، لا يوصى بتناول هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من إحدى الحالات التّالية : لاتحمّل تحمل الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز، نقص في أنزيم السوكراز إيزومالتاز (مرض وراثي نادر).

هذا الدواء يحتوي على كمية 5 غرام من السكروز في 10 مل شراب و التي يتعين أخذها بعين الاعتبار في الحصة اليومية في حالة إتباع نظام غذائي بتقليل السكر أو في حال مرض السكري.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Aucune interaction cliniquement significative n'a été observée lors de l'association de la desloratadine avec l'érythromycine ou le kétoconazole.
Il n'a pas été mis en évidence de potentialisation des effets délétères de l'alcool sur les tests de performances lors de l'association avec la desloratadine.
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE : Sorbitol, saccharose.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT
L'utilisation d'HISTAM pendant la grossesse n'est pas recommandée.
L'utilisation d'HISTAM n'est pas recommandée chez la femme qui allaite.
D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.
CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES : Aucun effet n'a été rapporté chez les patients recevant la desloratadine. Cependant les patients doivent être informés que, très rarement, ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
EFFETS INDÉSIRABLES
- Chez les nourrissons et jeunes enfants âgés de 6 à 23 mois : diarrhée, fièvre et insomnie.
- Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les sujets âgés entre 6 et 11 ans après une dose unique de 2,5 mg de desloratadine sirop.
- A la dose recommandée, chez les adultes et les adolescents : asthénie, sécheresse buccale et céphalées.
Les autres effets indésirables : Hallucinations; vertige, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions; tachycardie, palpitations; douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhée, allongement de l'intervalle QT; augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite, ictère; myalgie; réactions d'hypersensibilité (telles qu'anaphylaxie, angio-oedème, dyspnée, prurit, rash et urticaire), photosensibilité
SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNEES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.
SURDOSAGE
EN CAS DE SURDOSAGE OU DE PRISE PAR ERREUR D'UNE DOSE ELEVEE, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
CONSERVATION APRÈS OUVERTURE
A conserver à une température inférieure à 25°C.
A conserver 120 jours après ouverture
LISTE II - Tableau C
A.M.M. N°: 901 383 3
Date de révision de la notice : Mai 2020

DRUG INTERACTIONS
No clinically significant interactions were observed during the association of desloratadine with erythromycin or ketoconazole.
There was no indication of potentiation of the noxious effects of alcohol on the performance tests during its association with desloratadine.
TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, IT IS NECESSARY TO MENTION SYSTEMATICALLY ALL CURRENT TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

EXCIPIENTS WITH NOTORIOUS EFFECT: Sorbitol, sucrose.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING
The use of HISTAM during pregnancy is not recommended.
The use of HISTAM is not recommended for nursing women.
GENERALLY, DURING PREGNANCY OR BREASTFEEDING IT IS NECESSARY TO ASK FOR THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE USING A MEDICINE.

DRIVING VEHICLES AND USING MACHINES
There was no effect reported by the patients receiving desloratadine. However, patients should be informed that very rarely were reported cases of drowsiness that affects the ability to drive or to use machines.

SIDE EFFECTS
- Among infants and babies from 6 to 23 months: diarrhea, fever, insomnia.
- There was no side effects reported on subjects aged between 6 and 11 years old after a unique dose of 2,5mg of syrup desloratadine.
- At the recommended dose, among adults and teenagers: Asthenia, dry mouth, and headache.
Other side effects: hallucination, vertigo, somnolence, insomnia, psychomotor hyperactivity, convulsions, tachycardia, palpitations, abdominal pain, nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhea, interval prolongation QT, increases of hepatic enzyme levels, increase of bilirubin levels, hepatitis, icterus, myalgia, hypersensitive response, (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnea, pruritus, rash and urticarial), photosensitivity.
IF YOU NOTICE OTHER SIDE EFFECTS WHICH ARE NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET MENTION THEM TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

OVERDOSE
IN CASE OF OVERDOSE OR TAKING BY MISTAKE AN EXTRA DOSE, CONSULT IMMEDIATELY YOUR DOCTOR.

CONSERVATION AFTER OPENING
Keep at a temperature below 25°C.
To be conserved for 120 days after opening

Liste II - Table C
MA N°: 901 383 3
Date of the leaflet: May 2020

قد يكون هذا الدواء ضار بالأسنان عند تناوله لفترة طويلة (على سبيل المثال كأسبوعين أو أكثر)
• إذا أخبر طبيبك بعدم تحملك لبعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

التدخلات الدوائية
لم يقع ذكر تداخلات سريريّة لها دلالة عند الجمع بين الدسلورتدين والإيريترومايسين أو الكيتوكونازول.
لم تتوفر براهين على تزايد حدّة التأثيرات المؤذية للكحول باختبارات الفعاليّة (الإستجابة) عند الجمع مع الدسلورتدين.
لتجنب حدوث أي تداخلات دوائية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج متزامن مع هذا الدواء.
سواغ ذو مفعول جهير : الصوربيتول، السكروز.
الحمل والإرضاع
يرجى عدم استعمال إستام 0.5 مغ/مل أثناء فترة الحمل وكذلك الإرضاع.
بصفة عامة، يجب دائما استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء فترة الحمل والإرضاع.
السياقة واستعمال الآلات
بصفة عامة لا يوجد تأثير على المرضى الذين يتلقون علاجا بالدسلورتدين فيما يخص القدرة على السياقة واستعمال الآلات. مع ذلك يجب إعلام المرضى بأنه تم رصد حالات نادرة من النعاس أثناء السياقة واستعمال الآلات والتي رافقت العلاج بهذا الدواء.
التأثيرات غير المرغوب فيها
لدى الرضع من 6 إلى 23 شهرا: إسهال، حمى، أرق
لا توجد تأثيرات غير مرغوب فيها لدى المرضى من 6 إلى 11 سنة وذلك بعد تناول جرعة واحدة (2.5 مل) من إستام 0.5 مغ/مل شراب.
لدى الكهول والبالغين عند تناول الجرعة الموصوفة : الإحساس بالوهن ، جفاف الفم، صداع
التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى: هلوسة، دوخة، نعاس، أرق، فرط النشاط الحركي النفسي، تشنجات، تسارع دقات القلب، خفقان، تطويل الفترة QT ، آلام في البطن، تقيء ، سوء الهضم، إسهال، إرتفاع في نسبة أنزيمات الكبد، إرتفاع نسبة البيليروبين، إلتهاب الكبد، اليرقان، ألم عضلي، تفاعلات فرط الحساسية (مثل صدمة الحساسية، وذمة وعائية ، ضيق التنفس، حكة، طفح جلدي وشرى)
حساسية للضوء.
إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.
الإفراط في الجرعة
في حال الإفراط في الجرعة يرجى إخبار الطبيب فورا
الحفظ بعد الفتح
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يحفظ 120 يوما بعد الفتح
قائمة عدد II - جدول ج
رخصة عدد : 3 383 901
تاريخ مراجعة النشرة : ماي 2020

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Version N° 2/ANT10974-B

Pharmaghreb
Fabriqué et distribué par les Laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Pharmaghreb
Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

إن هـــذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 2 / ANT10974-B

Pharmaghreb
صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71 (216+) - الفاكس : 09 03 94 71 (216+)

notice Histam 0,5 mg-ml ANT10974-B 22 x 28 cm.indd 2
28/05/2020 13:23