

# Desa

Tablet & Syrup

(Desloratadine)

## Composition:

### Desa tablets:

**Active ingredients:** each film coated tablet contains 5mg desloratadine.

**Inactive ingredients:** Avicel PH102, Mg stearate, Croscarmillose sodium, talc, lactose monohydrate, povidone K30.

**Film coat composition:** hydroxyl propyl methyl cellulose 2910, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, patent blue colour.

### Desa syrup:

**Active ingredients:** each 5ml of the syrup contain 2.5mg desloratadine.

**Inactive ingredients:** sorbitol 70%, polyethylene glycol 400, sodium benzoate, sodium citrate, anhydrous citric acid, FD & C yellow #6 (sunset yellow), mango oil, sucrose, purified water.

### Pharmaceutical form:

film coated tablets & syrup.

### Therapeutic indications:

**Desa** is indicated in adults and adolescents aged 12 years and older for the relief of symptoms associated with:

- Allergic rhinitis.
- Urticaria.

### Posology and method of administration

#### Posology

##### Tablets:

#### Adults and adolescents (12 years of age and over):

The recommended dose of **Desa** is one tablet once a day. Intermittent allergic rhinitis (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks) should be managed in accordance with the evaluation of patient's disease history and the treatment could be discontinued after symptoms are resolved and reintitiated upon their reappearance. In persistent allergic rhinitis (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods.

#### Paediatric population

There is limited clinical trial efficacy experience with the use of desloratadine in adolescents 12 through 17 years of age. The safety and efficacy of **Desa** 5 mg film coated tablets in children below the age of 12 years have not been established. No data are available.

#### Syrup:

**Adults and adolescents 12 years of age and over**  
The recommended dose of **desa** is 10 ml (5 mg) oral solution once a day.

#### Paediatric population

The prescriber should be aware that most cases of rhinitis below 2 years of age are of infectious origin and there are no data supporting the treatment of infectious rhinitis with **desa**.

**Children 2 through 5 years of age:** 2.5 ml (1.25 mg) **Desa** oral solution once a day.

**Children 6 through 11 years of age:** 5 ml (2.5 mg)

**Desa** oral solution once a day.

The safety and efficacy of **Desa** 2.5 mg/5 ml oral solutions in children below the age of 1 year have not been established. No data are available.

There is limited clinical trial efficacy experience with the use of desloratadine in children 1 through 11 years of age and adolescents 12 through 17 years of age.

Intermittent allergic rhinitis (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks) should be managed in accordance with the evaluation of patient's disease history and the treatment could be discontinued after symptoms are resolved and reintitiated upon their reappearance. In persistent allergic rhinitis (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods.

#### Method of administration

Oral use.

The dose can be taken with or without food.

#### Contraindications

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

#### Special warnings and precautions for use

-In the case of severe renal insufficiency, **Desa** should be used with caution.

#### Desa film coated tablets contain lactose:

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Desa syrup contains sucrose:** If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars; contact your doctor before taking this medicinal product.

#### For **Desa** syrup

• **Never use this drug for children less than 2 years**

**and in case of children less than 6 years; it should be used under medical supervision.**

• Approximately 6 % of adults and children 2- to 11-year old are phenotypic poor metabolisers of desloratadine and exhibit a higher exposure. The safety of desloratadine in children 2- to 11-years of age who are poor metabolisers is the same as in children who are normal metabolisers. The effects of desloratadine in poor metabolisers < 2 years of age have not been studied.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No clinically relevant interactions were observed in clinical trials with desloratadine tablets in which erythromycin or ketoconazole were co-administered. Desloratadine taken concomitantly with alcohol did not potentiate the performance impairing effects of alcohol.

#### Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

There are no or limited amount of data (less than 300 pregnancy outcomes) from the use of desloratadine in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of **Desa** during pregnancy.

#### Breast-feeding

Desloratadine has been identified in breastfed newborns/infants of treated women.

The effect of desloratadine on newborns/infants is unknown. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from **Desa** therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

#### Fertility

There are no data available on male and female fertility.

#### Effects on ability to drive and use machines

**Desa** has no or negligible influence on the ability to drive and use machines based on clinical trials. Patients should be informed that most people do not experience drowsiness.

Nevertheless, as there is individual variation in response to all medicinal products, it is recommended that patients are advised not to engage in activities requiring mental alertness, such as driving a car or using machines, until they have established their own response to the medicinal product.

#### Undesirable effects

##### Tabulated list of adverse reactions

Other undesirable effects reported very rarely during the post-marketing period are listed in the following table.

#### Frequencies are defined as:

very common ( $\geq 1/10$ ),  
common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ),  
uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ),  
rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), and very rare ( $< 1/10,000$ ).

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions seen with desloratadine
Psychiatric disorders	Very rare	Hallucinations
Nervous system disorders	Very rare	Dizziness, somnolence, insomnia, psychomotor hyperactivity, seizures
Cardiac disorders	Very rare	Tachycardia, palpitations
Gastrointestinal disorders	Very rare	Abdominal pain, nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhoea
Hepatobiliary disorders	Very rare	Elevations of liver enzymes, increased bilirubin, hepatitis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very rare	Myalgia
General disorders	Very rare	Hypersensitivity reactions (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, pruritus, rash, and urticaria)

#### Overuse

In the event of overdose, consider standard measures to remove unabsorbed active substance. Symptomatic and supportive treatment is recommended. Desloratadine is not eliminated by haemodialysis; it is not known if it is eliminated by

peritoneal dialysis.

#### Pharmacological properties

##### Pharmacodynamic properties

**Pharmacotherapeutic group:** antihistamines – H1 antagonist.

##### Mechanism of action

Desloratadine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H1-receptor antagonist activity. After oral administration, desloratadine selectively blocks peripheral histamine H1-receptors because the substance is excluded from entry to the central nervous system.

##### Pharmacokinetic properties

##### Absorption

Desloratadine plasma concentrations can be detected within 30 minutes of administration. Desloratadine is well absorbed with maximum concentration achieved after approximately 3 hours; the terminal phase half-life is approximately 27 hours. The degree of accumulation of desloratadine was consistent with its half-life (approximately 27 hours) and a once daily dosing frequency. The bioavailability of desloratadine was dose proportional over the range of 5 mg to 20 mg. In a pharmacokinetic trial in which patient demographics were comparable to those of the general seasonal allergic rhinitis population, 4 % of the subjects achieved a higher concentration of desloratadine. This percentage may vary according to ethnic background. Maximum desloratadine concentration was about 3-fold higher at approximately 7 hours with a terminal phase half-life of approximately 89 hours. The safety profile of these subjects was not different from that of the general population.

##### Distribution

Desloratadine is moderately bound (83 % - 87 %) to plasma proteins. There is no evidence of clinically relevant medicine accumulation following once daily dosing of desloratadine (5 mg to 20 mg) for 14 days.

##### Biotransformation

The enzyme responsible for the metabolism of desloratadine has not been identified yet, and therefore, some interactions with other medicinal products cannot be fully excluded.

Desloratadine does not inhibit CYP3A4 in vivo, and in vitro studies have shown that the medicinal product does not inhibit CYP2D6 and is neither a substrate nor an inhibitor of P-glycoprotein.

##### Elimination

In a single dose trial using a 7.5 mg dose of desloratadine, there was no effect of food (high-fat, high caloric breakfast) on the disposition of desloratadine. In another study, grapefruit juice had no effect on the disposition of desloratadine.

##### Package:

**Desa tablets:** carton box containing one or two strips each is of 10 tablets + insert leaflet

**Desa syrup:** carton box containing glass bottle 100ml+insert leaflet

#### MANUFACTURED BY:



**DELTA PHARMA** S.A.E  
Tenth of Ramadan City , A.R.E

# ديسا

## أقراص، شراب

### اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فربما تحتاج لقراءتها مرة أخرى .
  - استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية .
  - هذا الدواء موصوف لك فلا تتصح به الآخرين إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم حتى وإن كانت لديهم نفس الأعراض.
  - إذا أصبحت أى من الآثار الجانبية شديدة أو إذا لاحظت أى آثار جانبية غير مدونة فى هذه النشرة ، فراجع إخطار طبيبك.
- فى هذه النشرة:

- ما هو ديسا وقيم يستخدم؟
  - ما الذى تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم ديسا؟
  - كيف تستخدم ديسا؟
  - الآثار الجانبية المحتملة.
  - محتويات الدواء، ومزيد من المعلومات.
- 1- ما هو ديسا وقيم يستخدم؟**
- يحتوى ديسا أقراص وشراب على مادة ديسلوراتادين المضادة للهستامين.

**كيف يعمل ديسا؟**

ديسا هو دواء مضاد للحساسية ولا يجعلك تشعر بالنعاس، كما أنه يساعد على السيطرة على أعراض الحساسية لديك.

**متى يجب استخدام ديسا؟**

ديسا يخفف من الأعراض المسببة للإنتهاج الأنف التحسسي (إلتهاب في الممرات الأنفية التي تسببها الحساسية، على سبيل المثال، حمى القش أو حساسية عشب الغبار) في البالغين والمراهقين الذين تبلغ أعمارهم ١٢ عاماً أو تزيد، وتشمل هذه الأعراض العطس، سيلان أو حكة الأنف، حكة فى سقف الحلق، وحكة، واحمرار وإفرازات من العينين.

يستخدم ديسا أيضاً لتخفيف الأعراض المرتبطة بالأرتيكاريا (نوع من حساسية الجلد) وتشمل هذه الأعراض الحكة، وتستمر هذه الأعراض لمدة بعد يوم كامل ثم تزول ويساعدك ذلك على استئناف أنشطتك اليومية العادية والنوم.

### 2- ما الذى تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم ديسا؟

**لا تتناول ديسا:**

إذا كانت لديك حساسية مادة ديسلوراتادين، او مادة لوراتادين أو لأى مكون من مكونات الدواء.

### التحذيرات والإحتياطات

#### عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ديسا:

- إذا كان لديك خلل فى وظائف الكلى.
- يحتوى أقراص ديسا على اللاكتوز، لذا لا يجب تناول هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم التحمل للجالاكتوز، نقص لاب اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز – الجالاكتوز.

- يحتوى شراب ديسا على السكروز؛ فإذا أخبرك طبيبك مسبقاً بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات؛ فعليك الإتصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

### الاستخدام فى الأطفال والمراهقين

- الأقراص:**
- لا تستخدم أقراص ديسا للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.
- الشراب:**
- لا يستخدم ديسا محلول للشراب للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين مطلقاً، وفى حالة الأطفال أقل من ٦ سنوات لا يستخدم إلا بعرفة الطبيب.

### تناول أدوية أخرى مع ديسا

- لا توجد تفاعلات معروفة لديسا مع الأدوية الأخرى.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت أو ربما تتناول أي أدوية أخرى.

### تناول ديسا مع الطعام أو الشراب

- يمكن أن تتناول ديسا مع أو بدون تناول الطعام.

### الحمل، الرضاعة والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو فى فترة الرضاعة الطبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للإنتجاب، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء، فلا يوصى بتناول ديسا أقراص أو محلول للشراب أثناء الحمل أو فى فترة الإرضاع.

### الخصوبة

- لا توجد بيانات متاحة عن الخصوبة فى السيدات أو الرجال.

### القيادة واستخدام الآلات

ليس من المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات عند استخدام الدواء بالجرعة الموصى بها، وعلى الرغم من أن معظم المرضى لا يشعرون بالنعاس؛ إلا أنه لا يوصى بالإشتراك فى الأنشطة التي تتطلب يقظة ذهنية مثل قيادة السيارات أو تشغيل الماكينات إلى أن تتأكد من إستجابتك للدواء.

### 3- كيف تستخدم ديسا؟

عليك دائماً تناول الدواء كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي تماماً، ولتأكد عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

### الأقراص:

- البالغون والمراهقون الذين تبلغ أعمارهم ١٢ سنة أو أكثر:**
- الجرعة الموصى بها هى قرص واحد فى اليوم بالماء مع أو بدون الطعام.
- هذا الدواء للإستخدام عن طريق الفم.
- إبلع القرص كاملاً.

### لعلاج إلتهاب الأنف التحسسى:

- بالنظر إلى مدة العلاج، فان طبيبك سوف يقرر نوع لإلتهاب الأنف التحسسى الذى تعانى منه، كما سيحدد مدة العلاج المناسبة لك من ديسا.
- إذا كانت حالة لإلتهاب الأنف التحسسى لديك متقطعة (الأعراض تستمر لأقل من ٤ أيام فى الأسبوع أو لأقل من ٤ أسابيع)، فان طبيبك سيوصى بمدة للعلاج على أساس تاريخك المرضي.
- إذا كانت حالة للإلتهاب التحسسى لديك مستمرة (الأعراض تستمر لمدة ٤ أيام أو أكثر فى الأسبوع ولمدة أكثر من ٤ أسابيع)، فربما يوصى طبيبك

بمدة أطول للعلاج.

### لعلاج الأرتيكاريا:

- قد تختلف مدة العلاج من مريض لآخر؛ لذا فيجب عليك إتباع تعليمات طبيبك.
- الشراب:**
- الأطفال:**

**الأطفال من عمر (٢-٥) سنوات:**

الجرعة الموصى بها هى ٥، ٢ مللى من محلول ديسا للشراب مرة واحدة فى اليوم.

**الأطفال من عمر (٦-١١) سنة:**

الجرعة الموصى بها هى ٥ مللى من محلول ديسا للشراب مرة واحدة فى اليوم.

**البالغون والمراهقون من عمر ١٢ سنة وأكبر:**

الجرعة الموصى بها هى ١٠ مللى من محلول ديسا للشراب مرة واحدة فى اليوم.

- هذا الدواء للإستخدام عن طريق الفم.

- إبلع جرعة الدواء، ثم تناول بعض الماء.

- يمكنك تناول هذا الدواء مع أو بدون الطعام.

### إذا تناولت كمية من أقراص أو شراب ديسا أكثر مما يجب

عليك تناول ديسا أقراص وشراب كما أخبرك الطبيب تماماً، وليس من المتوقع حدوث مشكلات خطيرة مع استخدام جرعات زائدة بشكل عرضي، ومع ذلك فى حالة تناول كمية زائدة من أقراص أو شراب ديسا فعليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أو مسئولى التمريض فوراً.

### إذا نسيت أن تتناول دواء ديسا

إذا نسيت أن تتناول جرعة الدواء فى الوقت المحدد، فعليك تناولها فى أقرب وقت ممكن، ثم تابع نظام جرعاتك المتعاد، ولا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التى نسيتها.

### إذا توقفت عن تناول ديسا

إذا كان لديك أى أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو مسئولى التمريض.

### 4- الآثار الجانبية المحتملة.

- مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، وإن لم تحدث لجميع المرضى.

### ديسا أقراص:

فى البالغين، حدثت نفس الآثار الجانبية مع استخدام الأقراص الوهمية، ومع ذلك، تم الإبلاغ عن حدوث التعب، جفاف الفم والصداع فى كثير من الأحيان أكثر من الأقراص الوهمية. وكان الصداع هو أكثر الآثار الجانبية شيوعاً فى المراهقين.

### ديسا شراب:

فى معظم الأطفال والبالغين حدثت نفس الآثار الجانبية تقريباً مع استخدام الشراب الوهمي أو الأقراص.

- تم رصد حدوث حالات نادرة جداً من تفاعلات الحساسية الشديدة (صعوبة التنفس، الصدور، الحكة والتورم) مع استخدام ديسلوراتادين.
- الآثار الجانبية الآتية تم رصدها مع ديسلوراتادين: نادرة جداً (ربما تؤثر حتى فى ١ من ١٠٠٠٠ مريض):

- تفاعلات الحساسية الشديدة
- سرعة ضربات القلب
- قيء
- دوار
- آلم العضلات
- الشعور بالتملص والأرق مع زيادة حركة الجسم

- طفح جلدى
- آلم المعدة
- اضطراب المعدة
- الهوسمة
- إلتهاب الكبد
- عدم إنتظام ضربات القلب
- الشعور بالغثاقين
- الإسهال
- عدم القدرة على النوم

- الشنجات
- نتائج غير طبيعية لإختبارات وظائف الكبد

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدثت لك أى آثار جانبية وتشمل أى آثار جانبية غير المدرجة فى هذه النشرة؛ فعليك التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو مسئولى التمريض.

### 5- محتويات الدواء.

#### ديسا أقراص:

**المادة الفعالة:** يحتوى كل قرص مغلف من ديسا على ٥مجم من ديسلوراتادين.

**المواد غير الفعالة:** أفيسيل 102 PH، إستيرات ماغنسيوم، كروسكارميلوز صوديوم، تلك، لاكتوز مونوهيدرات، بوفيدون K30.

**مكونات الغلاف:** هيدروكسى بربويل ميثيل سيليلوز ٢٩١٠، تيتانيوم داي أوكسيد، بولى إيثيلين جليكول ٦٠٠٠، لون أزرق بانثين.

#### ديسا شراب:

**المادة الفعالة:** يحتوى كل ٥ مللى من ديسا شراب على ٢.٥مجم من ديسلوراتادين .

**المواد غير الفعالة:** سوربيتول ٧٠٪، بولى إيثيلين جليكول ٤٠٠، بنزوات الصوديوم، سترات الصوديوم، حمض ستريك لأمائى، أصفر إف دى وسى رقم ٦، زيت المانجو، سكروز، ماء نقى.

### 6- العبوة:

**ديسا أقراص:** عبوة كرتونية تحتوى على شريط أو شريطين بكل منها ١٠ أقراص + نشرة داخلية

**ديسا شراب:** عبوة كرتونية تحتوى على زجاجة سعة ١٠٠ مللى + نشرة داخلية

### تصنيع:



شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م  
مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع