



نيوفارما
neopharma

Actilor 2.5 mg/5 ml

Desloratadine

Syrup

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Actilor is and what it is used for
2. Before you take Actilor
3. How to take Actilor
4. Possible side effects
5. How to store Actilor
6. Further information

1. WHAT ACTILOR IS AND WHAT IT IS USED FOR

Actilor Syrup is an antiallergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

Actilor Syrup 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.

Actilor Syrup 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. BEFORE YOU TAKE ACTILOR

Do not take Actilor

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

Actilor Syrup is indicated for children from 1 year through 11 years of age and adolescents, (from 12 years of age and older), including the elderly, please refer section 3 for dosage.

Take special care with Actilor

If you have poor kidney function.

If this applies to you, or if you are not sure, please check with your doctor before taking Actilor.

Taking other medicines

There are no known interactions of Actilor with other medicines.

Taking Actilor with food and drink

Actilor may be taken with or without a meal.

Pregnancy and breast-feeding

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 Actilor Syrup is not recommended.

Driving and using machines

At the recommended dose, Actilor 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.

Important information about some of the ingredients of Actilor

Actilor Syrup contains sorbitol. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE ACTILOR

Children 1 through 5 years of age: take 2.5 ml of syrup once a day.

Children 6 through 11 years of age: take 5 ml of syrup once a day.

Adults and adolescents (12 years of age and older): take 10 ml of syrup once a day.

Swallow the dose of syrup, then drink some water. You can take this medicine 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 Actilor Syrup.

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 take more Actilor than you should

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

If you forget to take Actilor

If you forget to take your dose on time, take it as soon as possible, then go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Actilor

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Actilor Syrup can cause side effects, although not everybody gets them. In most children and adults, side effects with Actilor were about the same as with a dummy solution or tablet. However, common side effects in children less than 2 years of age were diarrhoea, fever and insomnia while in adults, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a dummy tablet.

During 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 pain, body movement, liver inflammation and abnormal liver function tests have also been reported very rarely.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE ACTILOR

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30°C.

Do not freeze. Store in the original package.

Do not use Actilor after the expiry date which is stated on the bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Tell your pharmacist if you notice any change in the appearance of the syrup. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Actilor contains

- The active substance is Desloratadine 2.5 mg/5 ml.
- The other ingredients of the syrup are Sorbitol, Propylene Glycol, Sodium Citrate, Citric Acid Anhydrous, Disodium Edetate, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Raspberry Flavour and Purified Water.

What Actilor looks like and contents of the pack

Actilor Syrup is available in amber glass bottles of 150 ml with a childproof cap.

INSTRUCTIONS TO THE PATIENT

This is a Medicament

- Medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacists are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists



neopharma

Plot A-1 89-95, ICAD, Mussafah,
P.O. Box 72900, Abu Dhabi, UAE.

Actilor is the trademark of Neopharma

October 2016
V. No. 22316A





نيوفارما
neopharma

Actilor 2,5 mg/5 ml

Desloratadine
Sirop

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets secondaires graves ou ne figurant pas dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Actilor et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Avant de prendre Actilor
3. Comment prendre Actilor ?
4. Effets secondaires éventuels
5. Comment conserver Actilor ?
6. Informations complémentaires

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

Actilor Sirop est un médicament antiallergique ne causant pas de somnolence. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Actilor Sirop soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation des voies nasales causée par une allergie, comme le rhume des foies ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent éternuements, démangeaisons ou écoulements nasaux, démangeaisons du palais et démangeaisons, rougeur ou larmolement des yeux.

Actilor Sirop est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (un trouble cutané provoqué par une allergie), qui incluent des démangeaisons et une éruption cutanée.

Le soulagement de ces symptômes dure une journée complète et vous aide à reprendre les activités de votre vie quotidienne et à retrouver le sommeil.

2. AVANT DE PRENDRE ACTILOR

Ne prenez pas Actilor :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à la loratadine ou à l'un des autres ingrédients d'Actilor.

Actilor Sirop est indiqué chez les enfants âgés de 1 à 11 ans, chez les adolescents (12 ans et plus) y compris les personnes âgées ; veuillez vous reporter à la rubrique 3 pour connaître la posologie.

Utilisez Actilor avec une prudence particulière

Si votre fonction rénale est altérée.

Si c'est le cas, ou si vous avez un doute, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Actilor.

Prise d'autres médicaments

Aucune interaction entre Actilor et d'autres médicaments n'a été identifiée.

Prise d'Actilor avec des aliments et des boissons

Actilor peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez toujours conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou allaitez un enfant, la prise d'Actilor Sirop est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À la dose recommandée, il est peu probable qu'Actilor entraîne une somnolence ou une baisse de la vigilance. De très rares personnes ressentent toutefois une somnolence susceptible de compromettre leur aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes à propos de certains ingrédients d'Actilor
Actilor Sirop contient du sorbitol. Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ACTILOR ?

Enfants âgés de 1 à 5 ans : 2,5 ml de sirop une fois par jour. Enfants âgés de 6 à 11 ans : 5 ml de sirop une fois par jour. Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 10 ml de sirop une fois par jour.

Buvez la dose de sirop, puis un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Votre médecin fixera la durée du traitement par Actilor Sirop après avoir déterminé le type de rhinite allergique dont vous souffrez.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes pendant moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines), votre médecin vous recommandera un plan de traitement qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes pendant 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin pourra vous recommander un traitement à plus long terme.

Pour l'urticaire, la durée du traitement peut varier selon les patients et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin en la matière.

Si vous prenez plus d'Actilor que vous n'auriez dû

Prenez toujours Actilor Sirop comme il vous a été prescrit. Un surdosage

accidentel ne devrait pas entraîner de problèmes graves. Cependant, si vous prenez plus d'Actilor Sirop que ce qui vous a été prescrit, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Actilor

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure prévue, prenez-la dès que possible, puis reprenez votre rythme d'administration habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Actilor

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. EFFETS SECONDAIRES ÉVENTUELS

Comme tout médicament, Actilor Sirop peut causer des effets secondaires, qui ne se manifestent néanmoins pas chez tous les patients. Chez la plupart des enfants et des adultes, les effets secondaires associés à Actilor ont été similaires à ceux observés avec une solution ou un comprimé inactif. Toutefois, la diarrhée, la fièvre et l'insomnie constituaient des effets secondaires fréquents chez les enfants de moins de 2 ans ; chez les adultes, la fatigue, la sécheresse buccale et les maux de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé inactif. Pendant la commercialisation de la desloratadine, des réactions allergiques sévères (difficultés respiratoires, respiration sifflante, démangeaisons, urticaire et gonflement) et des éruptions cutanées ont été rapportées dans de très rares cas. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleurs abdominales, de nausées, de vomissements, de maux d'estomac, de diarrhée, d'étourdissements, de somnolence, d'insomnie, de douleurs musculaires, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation accompagnée de douleurs et de mouvements corporels accrus, d'inflammation hépatique et d'anomalies aux tests de la fonction hépatique ont également été rapportés en de très rares occasions.

Si vous souffrez d'effets secondaires graves ou ne figurant pas dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACTILOR ?

Tenir hors de portée et de vue des enfants. Conserver à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser Actilor après la date de péremption figurant sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Prévenez votre pharmacien si vous remarquez un changement d'aspect du sirop.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment procéder à l'élimination des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à préserver l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Que contient Actilor ?

- La substance active est la desloratadine 2,5 mg/5 ml.
- Les autres ingrédients du sirop sont les suivants : sorbitol, propylène glycol, citrate de sodium, acide citrique anhydre, édétate disodique, saccharine sodique, benzoate de sodium, arôme de framboise et eau purifiée.

Aspect d'Actilor et contenu de l'emballage

Actilor Sirop est disponible en flacons en verre de couleur ambre de 150 ml dotés d'une fermeture à l'épreuve des enfants.

Durée de vie : 36 mois

Conditions de délivrance : Liste II : sous ordonnance

Instructions à donner au patient

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui agit sur votre état de santé ; sa prise contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

Conformez-vous strictement à la prescription du médecin, au mode d'emploi et aux instructions du pharmacien qui délivre le médicament.

Les médecins et pharmaciens sont des spécialistes des médicaments.

N'arrêtez pas de vous-même la période de traitement qui vous a été prescrite.

Ne renouvelez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des ministres arabes de la Santé
Union des pharmaciens arabes

Fabriqué par :



neopharma

Plot A-1 89-95, ICAD, Mussafah,

P.O. Box 72900, Abu Dhabi, EAU.

Actilor est une marque de commerce de Neopharma

Octobre 2016
V. No. 22316A

