	Project: CO-0028463	Document: PPC-0022724	Version: 5
	Site Code: GSK0449A	Operator: HAB14777	Date/Time Created: 10Jul.2020 04:24 GMT+1



Package leaflet: Information for the user

# Zyrtec 10 MG FILM-COATED TABLETS

## Zyrtec 1 MG/ML ORAL SOLUTION

### Zyrtec 10 MG/ML ORAL DROPS

Cetirizine dihydrochloride

**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 questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally. Don't pass it on to other people - it may harm them even if their symptoms seem to be 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 Zyrtec is and what it is used for
2. Before you take Zyrtec
3. How to take Zyrtec
4. Possible side effects
5. How to store Zyrtec
6. Further information

#### 1. What Zyrtec is and what it is used for

Zyrtec contains active ingredient: cetirizine. Cetirizine belongs to a group of anti-allergic medicines called antihistamines. Zyrtec is used to treat symptoms associated with allergic conditions, such as:

- nasal and ocular symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis.
- hives and itching of chronic urticaria (hives).

#### 2. Before you take Zyrtec

##### Don't take Zyrtec

- if you are **allergic** (hypersensitive) to cetirizine, hydroxyzine or any piperazine derivatives (closely related active ingredients of other medicines), or to any other ingredients of Zyrtec (listed in Section 6)
- if you have **severe kidney disease** (severe impairment of kidney function with creatinine clearance below 10ml/min)

→ If you think any of these apply to you, **don't take Zyrtec** until you have checked with your doctor.

##### Take special care with Zyrtec

**Before you take Zyrtec** your doctor needs to know:

- if you have **kidney problems** (your doctor may lower your dose of Zyrtec).
- if you have **difficulty passing urine** or you have conditions that make you more likely to be unable to empty your bladder, such as **spinal cord injury** or **enlarged prostate**
- if you have **epilepsy** or you are at risk of convulsions (fits)

→ **Check with your doctor** if you think any of these may apply to you. **Zyrtec oral drops/oral solution is not recommended for infants and children under 2 years.**

**Zyrtec film-coated tablets are not recommended for children under 6 years,** as this formulation does not allow for appropriate dose adaptation.

##### While you are taking Zyrtec

- Avoid alcohol while you are taking Zyrtec.
- Zyrtec may affect your **allergy skin test** results. If you are scheduled for allergy testing ask your doctor if you should stop taking Zyrtec for several days before testing.

##### Conditions you need to look out for

Zyrtec can make some existing conditions worse, or cause **severe allergic reactions or urinary retention**. Some people may have suicidal thoughts when taking Zyrtec.

You must look out for certain symptoms while you are taking Zyrtec, to reduce the risk of any problems. See "Conditions you need to look out for" in Section 4.

##### Other medicines and Zyrtec

**Tell your doctor or pharmacist** if you're taking any other medicines. If you've taken any recently, or if you start taking new ones. This includes medicines bought without a prescription. Some medicines may affect how Zyrtec works, or make it more likely that you'll have side effects. Zyrtec can also affect how some other medicines work. These include:

- medicines acting on the brain, for example **other antihistamines** such as hydroxyzine, clemastine, **medicines used to treat anxiety** such as diazepam or **sleeping pills** such as zolpidem (concurrent administration of Zyrtec with other agents acting on the brain may cause additional reductions in alertness and impairment of performance, see "Food and drink with Zyrtec" later in Section 2).

→ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these.

##### Food and drink with Zyrtec

Avoid alcohol when you are taking Zyrtec. In sensitive patients, the concurrent administration of Zyrtec and alcohol may cause additional reductions in alertness and impairment of performance.



##### Pregnancy and breast-feeding

**Zyrtec is not recommended for use during pregnancy.**

- Tell your doctor if you are pregnant** or planning to become pregnant.
- If you do become pregnant during treatment** with Zyrtec, tell your doctor.

The ingredients in Zyrtec can pass into breast milk. **If you are breast-feeding, you must check with your doctor** before you take Zyrtec.

##### Driving and using machines

Zyrtec at the recommended dose is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, some patients being treated with **Zyrtec may feel drowsy, tired or weak** (see "Possible side effects" in Section 4).

→ **Don't drive or use machines** unless you are sure you're not affected.

##### Zyrtec 10 mg film-coated tablets contain lactose monohydrate

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

##### Zyrtec 1 mg/mL oral solution contains sorbitol

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

##### Zyrtec 1 mg/mL oral solution and Zyrtec 10 mg/mL oral drops contain Parabens

Zyrtec 1 mg/mL oral solution and Zyrtec 10 mg/mL oral drops contain methyl parahydroxybenzoate or propyl parahydroxybenzoate, which may cause allergic reactions (possibly delayed).

#### 3. How to take Zyrtec

##### How much to take

**Always take Zyrtec exactly as your doctor has told you to.** Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

→ **Contact your doctor** if your symptoms worsen or do not improve.

##### Adults and adolescents above 12 years old

###### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

The usual dose of Zyrtec is one 10 mg tablet, once a day.

###### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

The usual dose of Zyrtec oral solution, is 10 mL (10 mg), once a day.



GSK0449A



#### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

The usual dose of Zyrtec oral drops, is 20 drops (10 mg) of oral drops, once a day.

#### Children between 6 and 12 years old

##### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

The usual dose of Zyrtec is half tablet (5 mg) twice a day.

##### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

The usual dose of Zyrtec oral solution, is 5 mL (5mg), twice a day.

##### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

The usual dose of Zyrtec oral drops, is 10 drops (5mg), twice a day.

#### Children between 2 and 6 years old

##### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Zyrtec film-coated tablets are not recommended for children under 6 years, as this formulation does not allow for appropriate dose adaptation.

##### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

The usual dose of Zyrtec oral solution, is 2.5 mL (2.5mg), twice a day.

##### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

The usual dose of Zyrtec oral drops, is 5 drops (2.5mg), twice a day.

#### Patients with kidney and liver disease:

Your doctor will decide on the correct dose of Zyrtec depending on the illness and the results of blood tests carried out before treatment. Patients who have end stage impairment of kidney function must not take Zyrtec (see "Don't take Zyrtec", in section 2).

If your child suffers from kidney disease, please contact your doctor or pharmacist who may adjust the dose accordingly.

**Don't take any more Zyrtec than your doctor has recommended.** Duration of treatment depends on the type, duration and course of your complaints.

##### How to take

###### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Swallow the tablet whole, with a glass of water. You can divide the tablet into two equal doses.

###### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

The solution can be swallowed as such.

A dosing graduated spoon with (2.5 ml and 5 ml) graduation is supplied with the pack so you can measure your dose accurately. If you are not supplied with a graduated spoon, speak to your doctor or pharmacist.

###### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

Dilute drops in water. The diluted drops should be swallowed immediately.

##### If you forget to take Zyrtec

**Don't take an extra dose to make up for a missed dose.** Just take your next dose at the usual time.

→ **If you are not sure what to do,** ask your doctor or pharmacist.

##### If you take too much Zyrtec

If you take too much Zyrtec, **contact your doctor or pharmacist for advice.** If possible, show them the Zyrtec pack.

If you take too much Zyrtec you may be more likely to have side effects such as: confusion, diarrhoea, dizziness, tiredness, headache, malaise, dilating of pupil, itching, restlessness, sedation, somnolence (feeling drowsy), stupor, abnormal rapid heart rate, tremor, urinary retention.

##### If you stop taking Zyrtec

Rarely, pruritus (intense itching) and/or urticaria may occur if you stop taking Zyrtec.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, Zyrtec can cause side effects, but not everybody gets them.

##### Conditions you need to look out for:

###### Severe allergic reactions.

- raised and itchy rash (hives)
- swelling, sometimes of the face or mouth (**angioedema**), causing difficulty in swallowing or breathing
- collapse or loss of consciousness

###### Urinary retention.

- pain when passing urine or inability to pass urine

**Suicidal thoughts.** Some people had suicidal thoughts when taking Zyrtec.

→ **Contact a doctor immediately** if you get these symptoms. **Stop taking Zyrtec.**

##### Common side effects

These may affect **up to 1 in 10** people:

- Somnolence (sleepiness)
- Dizziness, headache
- Pharyngitis (sore throat and discomfort when swallowing), rhinitis (in children)
- Diarrhoea (in children), nausea, dry mouth
- Fatigue

##### Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100** people:

- Agitation
- Tingling or numbness of the hands or feet (**paraesthesia**)
- Diarrhoea
- Stomach pain
- Pruritus (itching), rash
- Asthenia (unusual weakness), malaise (generally feeling unwell)

##### Rare side effects

These may affect **up to 1 in 1,000** people:

- Allergic reactions (hypersensitivity)
- Aggression, confusion, depression, hallucination (seeing or hearing things that are not really there), insomnia (sleeplessness)
- Convulsions
- Tachycardia (fast heart beat)
- Abnormal liver function (increased amounts of liver enzymes in the blood, that may show up in blood tests)
- Urticaria
- Oedema (swelling)
- Increased weight

##### Very rare side effects

These may affect **up to 1 in 10,000** people:

- Thrombocytopenia (low blood platelets count)
- Anaphylactic shock (see "Severe allergic reactions" earlier in section 4)
- Tics (uncontrolled body movement)
- Dysgeusia (taste disturbance or loss of taste), dyskinesia (uncontrollable movements), dystonia (uncontrolled muscle spasms), syncope (fainting), tremor
- Accommodation disorder (difficulty focusing), blurred vision, oculogyration (eyes having uncontrolled circular movements)
- Angioedema (serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat), small patches of swelling and redness of the skin, which may blister (fixed drug eruption)
- Dysuria (pain when passing urine) (see "Urinary retention" earlier in section 4), enuresis (bed wetting)

##### Other side effects

Have occurred but their exact frequency is unknown:

- Increased appetite
- Suicidal thoughts (see "Suicidal thoughts" earlier in section 4), nightmare
- Amnesia, memory impairment
- Vertigo (spinning sensation)
- Inflammation of the liver
- Urinary retention (difficulty passing urine) (see "Urinary retention" earlier in section 4)

- Joint pain
  - Rash with blisters containing pus
  - Intense itching (pruritus) upon discontinuation.
- **Tell your doctor or pharmacist** if any of the side effects listed becomes **severe or troublesome**, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

##### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: [gulf.safety@gsk.com](mailto:gulf.safety@gsk.com).

#### 5. How to store Zyrtec

##### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Store up to 30 °C.

##### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

Store below 30 °C.

##### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

Store up to 30 °C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton after "EXP".

##### Tablets

Don't dispose of medicines in wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help to protect the environment.

##### Oral solution, oral drops:

Throw away the bottle (3) months after first opening it, but don't dispose of the medicine in wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help to protect the environment.

#### 6. Further information

##### What Zyrtec contains

The active substance is cetirizine dihydrochloride. Each film-coated tablet contains 10 mg of cetirizine dihydrochloride.

##### Excipients with known effect:

- Each tablet contains 66-40 mg lactose monohydrate.
- Each 1 ml of oral solution contains 1 mg of cetirizine dihydrochloride.

##### Excipients with known effect:

- One ml of solution contains 450 mg sorbitol solution at 70% (non-crystallising)
- One ml of solution contains 1.35 mg methyl parahydroxybenzoate
- One ml of solution contains 0.15 mg propyl parahydroxybenzoate

Each 1 ml of oral drops solution contains 10 mg of cetirizine dihydrochloride, one drop of solution contains 0.5 mg cetirizine dihydrochloride.

##### Excipients with known effect:

- One ml of solution contains 1.35 mg methyl parahydroxybenzoate
- One ml of solution contains 0.15 mg propyl parahydroxybenzoate

##### List of Excipients:

###### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Opady Y-1-7000 which consists of (Hydroxypropylmethylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), Macrogol 400).

###### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

Sorbitol solution at 70% (non-crystallising), Glycerol (85%), Propylene glycol, Saccharin sodium, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Banana flavour 54.330/A, Sodium acetate, Glacial acetic acid, Purified water.

###### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

Glycerol (85%), Propylene glycol, Saccharin sodium, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Sodium acetate, Glacial acetic acid, Purified water.

##### What Zyrtec looks like and contents of the pack

###### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Zyrtec 10 mg film-coated tablet is supplied for oral use as a white, oblong film coated tablet with a bisect line and a Y-Y logo.

###### Zyrtec 1 mg/mL oral solution

Zyrtec Oral Solution is a banana flavoured clear colourless liquid, containing 1 mg of Cetirizine dihydrochloride drug substance per ml (5 mg/5 ml) and intended for oral administration.

###### Zyrtec 10 mg/mL oral drops

Zyrtec Oral Drops, solution is a clear and colourless liquid, containing 10 mg of Cetirizine dihydrochloride per mL, intended for oral administration.

##### Manufacturer

###### Zyrtec 10 mg film-coated tablets

##### Manufacture and batch release by:

UCB Farchim SA

Bulle

Switzerland

##### Primary and secondary packaging by:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Pianezza (TO)

Italy

##### Zyrtec 1 mg/mL oral solution and Zyrtec 10 mg/mL oral drops

##### Manufactured by:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Pianezza (TO)

Italy

For GlaxoSmithKline Export Limited, UK

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2020 GSK group of companies or its licensor.

**NCDS** Version Number: 06, Version Date: 02 April 2019

#### 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 the pharmacist are the experts in medicines, their 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 all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

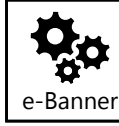


<b>Version: 3</b>	
<b>Harmony AMS</b>	
<b>Artwork Information Panel</b>	
<b>Manufacturing Site Number:</b> GSK0449A	
<b>Manufacturing Site(s):</b> AESICA_PIANEZZA_ITALY	
<b>Product Market Trade Name:</b> Zyrtec	
<b>Approving Market(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East	
<b>Print Process:</b> N/A	
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A	
<b>Technical Drawing</b> (Do NOT include version number): TI006PIL-007-06 - 305 x 430 mm	
<b>Material Spec.</b> (Do NOT include version number): N/A	
<b>Material Type:</b> N/A	N/A
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 1</b>	
	BLACK
<b>Total Special Finishes: 0</b>	
<b>Body Text Size:</b> 7.5pt	
<b>Smallest Text Size:</b> 7.5pt	
<b>Leading:</b> 9.0pt	
<b>Horizontal Scale:</b> 100%	
<b>Microtext:</b> N	
<b>Additional Info (1):</b> N/A	
<b>Additional Info (2):</b> N/A	
<b>Additional Info (3):</b> N/A	

AIP\_Production\_V\_INDD - 04\_2017 - Harmony - Version 2

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.



	Project: CO-0028463	Document: PPC-0022724	Version: 5
e-Banner	Site Code: GSK0449A	Operator: HAB14777	Date/Time Created: 10Jul.2020 04:24 GMT+1



نشرة العينة: معلومات للمستخدم

## زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم

### محتول زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

### قنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

### ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين

**يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.**

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك شخصياً.
- لا تحملي هذا الدواء لأشخاص آخرين، فقد يسبب ضرراً لهم حتى لو بدت أعراضهم نفس الأعراض التي تعاني منها.
- في حالة اشتداد أي من الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير متذكورة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

**محتويات هذه النشرة**

- ١- ما هو زيرتاك وما هي دواعي استعماله
- ٢- قبل تناول زيرتاك
- ٣- كيفية تناول زيرتاك
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية تخزين زيرتاك
- ٦- معلومات إضافية

١- **ما هو زيرتاك وما هي دواعي استعماله**  
يحتوي زيرتاك على المادة النشطة: السيتريزين. تنتمي مادة السيتريزين إلى مجموعة من الأدوية المضادة للحساسية تسمى مضادات الهيستامين.

- يستخدم زيرتاك لعلاج الأعراض المرتبطة بالمرض الحساسية، مثل:
- أعراض التهاب الأنف الحساسية الموسمي والحولي التي تصيب الأنف والحنين.
- طفح وحكة الشرى المزمن (الشرى).

٢- **قبل تناول زيرتاك**

إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) من السيتريزين أو الهيدروكلوريزين أو أي من مشتقات البييرازين

(المركبات النشطة وبنية الصلة من الأدوية الأخرى)، أو أي من مكونات زيرتاك الأخرى (المنجزة في القسم ٦).

• إذا كنت تعاني من مرض **كثوي حاد** (ضعف شديد في وظائف الكلى مع انخفاض معدل تصفية الكرياتينين عن ١٠ مل/دقيقة).

• إذا كنت تعتقد أن أي مما سبق ينطبق عليك، لا تتناول زيرتاك حتى تستشير طبيبك.

**يجب توخي الحذر الشديد مع زيرتاك**

**قبل تناول زيرتاك،** يحتاج أن يعرف طبيبك ما يلي:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (قد يقلل طبيبك جرعتك من زيرتاك).
- إذا كنت تواجه صعوبة في التبول أو كنت تعاني من ظروف تجعلك أكثر عرضة لعدم القدرة على إفراغ المثانة، مثل الإصابة بالتخاج الشوكي أو تضخم البروستاتا.
- إذا كنت تعاني من الصرع أو كنت عرضة لحظر التنشجات (وبات).
- **استشر طبيبك** إذا كنت تعتقد أن أيًا مما سبق قد ينطبق عليك.

**لا يتصح بتناول زيرتاك قنطرات الفم/ زيرتاك محتول فموي من قبل الرضع والأطفال تحت سن عامين.**

**لا يتصح بتناول زيرتاك أقراص مختلفة باللحم من قبل الأطفال تحت سن ٦ أعوام،** حيث إن هذه التركيبة

لا تتصح بالتكيف مع الجرعة المناسبة.

**أثناء تناولك زيرتاك:**

- تجنب تناول الكحوليات أثناء تناول زيرتاك.
- قد يؤثر زيرتاك على نتائج اختبار **حساسية الجلد** لديك. إذا كان من المقرر خضوعك لاختبار الحساسية، اسأل طبيبك إذا كان يتوجب عليك التوقف عن تناول زيرتاك لمدة أيام قبل الاختبار.

**حالات ينبغي الانتباه لها**

يمكن أن يجعل زيرتاك بعض الحالات الحالية أسوأ، أو يسبب **تفاعلات الحساسية الشديدة** أو احتباس البول. قد يعاني بعض الأشخاص من أفكار انتحارية عند تناول زيرتاك.

يجب عليك الانتباه إلى أعراض معينة أثناء تناول زيرتاك ، وذلك للحد من خطر حدوث أي مشاكل.

راجع " حالات ينبغي الانتباه لها " في القسم ٤ :

**الأدوية الأخرى وزيرتاك**

**أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى،** أو إذا كنت قد تناولت أي أدوية مؤخرًا،

أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة. يشمل هذا الأدوية التي تشتريها بدون وصفة طبية. قد تؤثر بعض

الأدوية على كيفية عمل زيرتاك ، أو تزيد من احتمال تعرضك لآثار جانبية. يمكن أن يؤثر زيرتاك أيضًا

على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى. تشمل هذه الأدوية ما يلي:

• الأدوية التي تعمل على الدماغ، على سبيل المثال **مضادات الهيستامين الأخرى** مثل الهيدروكلوريزين، والكلباميثين، و**الأدوية المستخدمة لعلاج القلق** مثل الديازيبام **أو الحبوب**

**المنومة** مثل الزولبيدم (قد يتسبب تناول زيرتاك بالتزامن مع المواد الأخرى التي تعمل على

**الدماغ في حدوث انخفاض إضافي في مستوى اليقظة** وضعف الأداء، انظر "تناول الطعام

**والشراب مع زيرتاك** أثناء في القسم ٢)

**أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.**

**تناول الطعام والشراب مع زيرتاك**

تجنب تناول الكحوليات عند تناول زيرتاك. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الحساسية، قد يؤدي تناول

زيرتاك بالتزامن مع الكحوليات إلى حدوث انخفاض إضافي في مستوى اليقظة وضعف الأداء.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

**لا يتصح بتناول زيرتاك أثناء الحمل.**

**أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً أو تحمطين** لتسجلي حاملاً.

• إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول زيرتاك ، أخبر طبيبك.

قد تنتقل مكونات زيرتاك إلى حليب الثدي. إذا كنت **ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، يجب عليك**

**استشارة طبيبك قبل تناول زيرتاك.**

**القيادة واستخدام الآلات**

من غير المحتمل أن يؤثر تناول زيرتاك بالجرعة الموصى بها على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك، قد يشعر بعض المرضى الذين يتناولون زيرتاك **بالنعاس أو التعب أو الضعف** (انظر

**الآثار الجانبية المحتملة** في القسم ٤).

• **لا تكد المسيرة أو تستخدم الآلات** إلا إذا كنت متأكدًا من عدم تأثرك بتناول زيرتاك.

**يحتوي زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم على أحادي هيدرات اللاكروز**

لذا ينبغي للمرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم تحمل الجالاكتوز (نقص في إنزيم

اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكرز – الجالاكتوز)، عدم تناول هذا الدواء.

**١٠ ملجم/مل عن طريق الفم على مادة الصوريبتول**

يجب ألا يتناول هذا الدواء المرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز.

**يحتوي محتول زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم وقنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم على**

**التهاربينات**

يحتوي محتول زيرتاك ١ ملجم/مل عن طريق الفم وقنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم على

ميثيل باراهيدروكسي بنزوات أو بروبييل باراهيدروكسي بنزوات، اللتان قد تتسببا في تفاعلات حساسية

(قد تكون متأخرة).

٣- **كيفية تناول زيرتاك**

**ما هي الجرعة التي تحتاج الي تناولها؟**

تناول دائما زيرتاك وفقا لجرعة التي اخبرك طبيبك بها **بالضبط**. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت

غير متأكد.

• **اصل طبيبك** إذا تفحصت الأعراض أو لم تتحسن حالتك.

**التحيز والتملظون فوق ١٢ عامًا**

زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم

الجرعة المعتادة من زيرتاك هي قرص واحد ١٠ ملجم، مرة واحدة يوميًا.

**محتول زيرتاك ١ ملجم/مل عن طريق الفم**

الجرعة المعتادة من محتول زيرتاك عن طريق الفم هي ١٠ مل (١٠ ملجم)، مرة واحدة يوميًا.

**قنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم**

الجرعة المعتادة من قنطرات زيرتاك عن طريق الفم هي ٢٠ قطرة (١٠ ملجم) من قنطرات الفم، مرة

واحدة يوميًا.

**الأطفال من ٦ إلى ١٢ عامًا**

زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم

الجرعة المعتادة من زيرتاك هي نصف قرص (٥ ملجم)، مرتين يوميًا.

**محتول زيرتاك ١ ملجم/مل عن طريق الفم**

الجرعة المعتادة من محتول زيرتاك عن طريق الفم هي ٥ مل (٥ ملجم)، مرتين يوميًا.

**قنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم**

الجرعة المعتادة من قنطرات زيرتاك عن طريق الفم هي ١٠ قطرات (٥ ملجم)، مرتين يوميًا.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الترون الخارجي بعد "EXP".

الأقراص

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الفضلات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص

من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها، فهذا سيساعد على حماية البيئة.

المحتول الفموي وقنطرات الفم

تخلص من الأوحام بعد مرور [٣] أشهر من تاريخ فتحها لأول مرة، ولكن لا تتخلص من الأدوية في

مياه الصرف الصحي أو الفضلات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في

حاجة إليها، فهذا سيساعد على حماية البيئة.

٦- **معلومات إضافية**

**مكونات زيرتاك**

المادة الفعالة هي ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين.

يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ ملجم من ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين.

مواد السواغ ذات التأثير المعروف:

- يحتوي كل قرص على ٦٦,٤٠ ملجم من أحادي هيدرات اللاكروز.

مواد السواغ ذات التأثير المعروف:

- يحتوي كل مل من المحتول على ٤٥٠ ملجم من محتول الصوريبتول بنسبة ٧٠٪ (غير ملوثة) (غير ملوثة)

- يحتوي كل مل من المحتول على ١,٣٤ ملجم من ميثيل باراهيدروكسي بنزوات

- يحتوي كل مل من المحتول على ٠,١٥ ملجم من بروبييل باراهيدروكسي بنزوات

يحتوي كل ١ مل من محتول القنطرات عن طريق الفم على ١٠ ملجم من ثنائي هيدروكلوريد

السيتريزين. ويحتوي القطرة الواحدة من المحتول على ٠,٥ ملجم من ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين

مواد السواغ ذات التأثير المعروف:

- يحتوي كل مل من المحتول على ١,٣٣ ملجم من ميثيل باراهيدروكسي بنزوات

- يحتوي كل مل من المحتول على ٠,١٥ ملجم من بروبييل باراهيدروكسي بنزوات

**قائمة مواد السواغ**

**زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم**

ميكروكريستالين سيلولوز، أحادي هيدرات اللاكروز، السيليكالامنتا الغروانية، سكرات المغنسيوم،

أرديري Y-1-7000 الذي يتكون من (ميكروكسي بروبييل ميثيل سيليلوز (E464) ، ثنائي أكسيد

التيتانيوم (E171) ، مكاربول (٤٠٠)

**محتول زيرتاك ١ ملجم/مل عن طريق الفم**

محتول الصوريبتول بنسبة ٧٠٪ (غير ملوثة)، جليسيرول (٨٥٪)، بروبييل جلايكول، سكارين

الصوديوم، ميثيل باراهيدروكسي بنزوات، بروبييل باراهيدروكسي بنزوات، كهم المول 54.330/A ،

أسيئات الصوديوم، حمض الأسيتيك اللينجي، ماء مقطر.

**قنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم**

جليسيرول (٨٥٪)، بروبييل جلايكول، سكارين الصوديوم، ميثيل باراهيدروكسي بنزوات، بروبييل

باراهيدروكسي بنزوات، أسيئات الصوديوم، حمض الأسيتيك اللينجي، ماء مقطر.

**شكش عوة زيرتاك ومحتوياتها**

**زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم**

يوفر زيرتاك ١٠ ملجم قرص مغلف باللحم للاستخدام عن طريق الفم على هيئة قرص أبيض مستطيل

مغلف باللحم مع خط فاصل في المنتصف وشعار Y-٧.

**محتول زيرتاك ١ ملجم/مل عن طريق الفم**

محتول زيرتاك عن طريق الفم هو سائل بكمية للموز شفاف عديم اللون، ويحتوي على ١ ملجم من

المادة الدوائية ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين لكل ١ مل (٥ ملجم/٥ مل) للاستخدام عن طريق الفم.

**قنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم**

محتول قنطرات زيرتاك عن طريق الفم هو سائل شفاف عديم اللون، ويحتوي على ١٠ ملجم من ثنائي

هيدروكلوريد السيتريزين لكل ١ مل للاستخدام عن طريق الفم.

**الشركة المصنعة**

**زيرتاك ١٠ ملجم أقراص مختلفة باللحم**

**التصنيع و الإفراج عن التشغيلات عن طريق:**

UCB Farchim SA

Bulle

Switzerland

**التعبئة الأولية و التعبئة الثانوية عن طريق:**

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Pianezza (TO)

Italy

**محتول زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم و قنطرات زيرتاك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم**

**التصنيع عن طريق:**

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Pianezza (TO)

Italy

لصالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited, UK

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

حقوق النشر © لعام ٢٠٢٠ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مناح التراخيص الخاص بها.

NCDS رقم الإصدار: ٠٠٦ تاريخ الإصدار: ٠٢ أبريل ٢٠١٩

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و نفعه و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

والاتحاد الصيدلاني العرب

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

200 mm Measuring Bar

<b>Version: 3</b>	
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>	
<b>Manufacturing Site Number:</b> GSK0449A	
<b>Manufacturing Site(s):</b> AESICA_PIANEZZA_ITALY	
<b>Product Market Trade Name:</b> Zytec	
<b>Approving Group(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East	
<b>Print Process:</b> N/A	
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A	
<b>Technical Drawing</b> (Do NOT include version number): T1006PIL-007-06 - 305 x 430 mm	
<b>Material Spec.</b> (Do NOT include version number): N/A	
<b>Material Type:</b> N/A	N/A
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 1</b>	
	BLACK
<b>Total Special Finishes: 0</b>	
<b>Body Text Size:</b> 7.5pt	
<b>Smallest Text Size:</b> 7.5pt	
<b>Leading:</b> 9.0pt	
<b>Horizontal Scale:</b> 100%	
<b>Microtext:</b> N	
<b>Additional Info (1):</b> N/A	
<b>Additional Info (2):</b> N/A	
<b>Additional Info (3):</b> N/A	

AIP\_Production\_V\_NDD\_04\_2017 - Harmony - Version 2

## AESICA

### Site Additional Artwork Information Panel

**Production Site:**  
AESICA\_PIANEZZA\_ITALY

This colour is used for Technical Information purposes only. This information must not be printed on the final artwork.

## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

## IMPORTANT

**GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.**

**GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.**

**GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:**

**Formulation  
Tablet embossing  
Storage conditions  
Shelf Life**