e-Banner	Project: CO-0028470	Document: PPC-0022722	Version: 4
	Site Code: GSK0451A	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 07.Jul.2020 19:13 GMT+1

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.

AESICA

Site Additional Artwork Information Panel

Production Site: AESICA PIANEZZA ITALY

> his colour is used for Technical Information purposes onl nis information must not be printed on the final artwork



Package leaflet: Information for the user

Zyrtec 10 MG FILM-COATED TABLETS Zyrtec 1 MG/ML ORAL SOLUTION Zvrtec 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.
- Inis medicine not 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 pharmacis:

In this leaflet What Zyrtec is and what it is used for Before you take Zyrtec

- How to take Zyrtec
 Possible side effects
- How to store Zvrted

1. What Zyrtec is and what it is used for

Tyrtec contains active ingredient: cetitizine. Cetitizine 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,

- rashes 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

- If you take a lergic (hypersensinive) to certainle, hydroxyarte of any piperazine derivatives (closely related active ingredient and 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 selected the problems (your doctor may lower your doctor).

- if you have kidney problems (your doctor may lower your dose of Zyrtec)
 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

If you have enlieurly passing united by you have containers that make you have you have enliqued 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

- 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
- Conditions you need to look out for

 Zyrtec can make asset

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.

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:

- side effects. Zyrtec can also affect how some other medicines work. These include:
 medicines acting on the brain, for example other antihistamines such as hydroxizine, 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.

he 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

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, fired 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)

Zyriec 1 mg/mL oral solution contains sorbinal solutions with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine. Zyriec 1 mg/mL oral solution and Zyriec 10 mg/mL oral drops contain Parabens

oral drops contain methyl parahydroxybenzoate or propyl parahydroxybenzoate.

which may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to take Zvrtec

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 right solution is 10 mg (10 mg), once a day.

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

ral drops, is 20 drops (10 ma) of oral drops, once a day.

Children between 6 and 12 years old Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Zyrtec 10 mg film-coaled 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

e usual dose of Zvrtec oral drops. is 10 drops (5ma), twice a day.

Children between 2 and 6 years old

Zyrtec 10 mg film-coated tablets
Zyrtec film-coated tablets are not reco nded for children under 6 years, as this formulation does not allow for appropriate dose

ne 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.

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**

Zvrtec 10 ma film-coated tablets low the tablet whole, with a alass 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.

If you forget to take Zyrtec

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

Don't take an extra dose to make up for a missed dos.

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, teamer unique valuation.

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, Zvrtec can cause side effects, but not everybody gets them

Conditions you need to look out for:

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. Signs include: 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:

- 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 (tiching), rash
 Astheria (Inusual weakness), malaise (cenerally feeling up Asthenia (unusual weakness), malaise (generally feeling unwell)

Rare side effects

- Rare side errects
 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)
- Abnormal liver function (increased amounts of liver enzymes in the blood, that may show up in blood tests)

UrticariaOedema (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)
 The functoral back management
- Tics (uncontrolled body movement)
 Dysgeusia (taste disturbance or loss of taste), dyskinesia (uncontrollable movements), dystonia (uncontrolled muscle spasm),
- syncope (fainting), tremor

 Accommodation disorder (difficulty focusing), blurred vision, oculogyration (eyes having uncontrolled circular movements)
- Angloedema (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
- Vertigo (spinning sensation)
- Urinary retention (difficulty passing urine) (see 'Urinary retention' earlier in section 4)
 Joint pain
 Rash with blisters containing pus
- Interes 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

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.

5. How to store Zyrtec Zyrtec 10 mg film-coated tablets

Store up to 30 °C.

Zyrtec 1 mg/mL oral solution

Zyrtec 10 mg/mL oral drops

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

idbleis
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.

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

- 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 mil 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

ne cellulose, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, maanesium stearate, Opadry Y-1-7000 which consists of

vilcrocrystallime cellulose, lactose monnyarate, colloladi annyarous silica, magnesium stearate, Opaary Y-1-7000 which consists of Hydroxypropylmethylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), Macrogol 400).

Syrfec 1 mg/mL oral solution for all solution consists of the solution of the solution at 70% (non-crystallising), Glycerol (85%), Propylene glycol, Saccharin sodium, Methyl parahydroxybenzoate, Propylene porchydroxybenzoate, 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 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

ded for oral administration Zyrtec 10 mg/mL oral drops os, solution is a clear and colourless liquid, containing 10 ma of Cetirizine dihydrochloride per mL intended for oral

Wanufacturer

Tyrtec 10 mg film-coated tablets

Manufacture and batch release by:

UCB Farchim SA

Bulle

Primary and secondary packaging by: Pianezza (TO)

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

Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Pianezza (TO) 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

GSK0451A

Version: 2 Harmony AMS **Artwork Information Panel** Manufacturing Site Number: GSK0451A Manufacturing Site(s): AESICA PIANEZZA ITALY **Product Market Trade Name:** Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East Print Process: Colour Standard Reference: Technical Drawing (Do NOT include version numbers TI006PIL-009-02 - 200x600mm Material Spec. (Do NOT include version number Material Type: N/A BLACK Body Text Size: 6 Ont Smallest Text Size: 6.0pt Leading: 7.0pt Horizontal Scale: 100% Microtext: Additional Info (1): Additional Info (2): N/A

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



Pharma code Ref. No. 2977



This PDF has been verified using PitStop 12 PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet

20	Project: CO-0028470	Document: PPC-0022722	Version: 4
	Site Code: GSK0451A	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 07.Jul.2020 19:13 GMT+1

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.

AESICA

Site Additional Artwork Information Pane

AESICA PIANEZZA ITALY

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم

قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

تُثاني هيدروكلوريدُ السيتريزين

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

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

" تعطى هذا الدواء لأشخاص آخرين، فقد يسبّب ضررًا لهم حتى لو بدت أعراضهم نفس الأعراض التي تعاني منها.

- سوان بريم. - إذا كنت تعانى من الحساسية (فرط الحساسية) من السيتريزين أو الهيدر وكسيزين أو أيّ من مشتقات البيبرازين (المكونات النشطة وثيقة الصلة من الأدوية الأخرى)، أو أيّ من مكونات زيرتك الأخرى (المُدرجة في القسم ٦).

وذا كنت تعانى من مرض كلوى حاد (ضعف شديد في وظائف الكلى مع انخفاض معدل تصفية الكرياتينين عن ١٠ مل/دقيقة).

د يسمع بحدون رورت مسراه النام رورت مسون حوي ما بين ارتضح و احسان مساسل المساسل المساسل المساسل المساسلة. أثناء تناولك زيرتك: • تجنب تناول الكحوليات أثناء تناول زيرتك.

جب عليك الانتباه إلى أعراض معينة أثناء تناول زيرتك ، وذلك للحد من خطر حدوث أيّ مشاكل. راجع " حالات ينبغي الانتباه لها " في القسم ٤.

رس استهدام المراقع الم له تنتقل مكرفات رزينك الى حليب الثدي. إذا كلت ترضعون طفلك رضاعة طبيعية، بجب عليك استشارة طبيبك قبل تناول زير تك القيادة واستخدام الآلات

إذا كنت تواجه صعوبة في الشهول أو كنت تعلى من ظروف تجعلك اكثر عرضة لعدم القدرة على إفراع المثانة، مثل إصابة النخاع الشوكي أو تضغم البروستاتا.
 إذا كنت تعانى من الصرع أو كنت عرضة لخطر التشخبات (نوبات).
 استشر طبيبك إذا كنت تعتد أن أيًا مما سبق قد ينطبق عليك.

صد يبني وحب على المالات الحالية أسوأ، أو يسبب تفاعلات الحساسية الشديدة أو احتباس البول. قد يعاني بعض الأشخاص من أفكار انتحارية عند تناول زيرتك.

قد يؤثر زيرتك على نتائج الختبار حساسية الجلد لديك. إذا كان من المقرر خضوعك لاختبار الحساسية، اسأل طبيبك إذا كان يتوجب عليك التوقف عن تناول زيرتك لعدة أيام قبل الاختبار.

تتوكر زير تك بالتأرس مم المواد الأخرى التي تعمل على الدماغ في حدوث انخفاض إضافي في مستوى اليقظة وضعف الأداء، انظر "تناول الطعام والشراب مع زير تك" أدناه في القسم ٢).

- اخير طيبيك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيا من هذه الأدوية.

- وي السام والساق. عند تناول زيرتك. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الحساسية، قد يؤدي تناول زيرتك بالتزامن مع الكحوليات إلى حدوث انخفاض إضافي في مستوى اليقظة وضعف الأداء.

ادويه، اهترى وزيريت أخير طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتفاول أي أدوية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أي أدوية مزخزا، أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة. يشمل هذا الأدوية اللي يقابية بدون وصفة طبية. قد تؤثر بعض الأدوية على كيفة عمل ريز تلك من المدين المثال خدم الأدوية الأخرى. تشمل هذه الأدوية ما يلي:

- الأدوية التي تمعل على الدماع، على سبيل المثال مضادات الهيستامين الأخرى مثل الهيدر وكسيزين، والكليماستين، والأدوية الشمستخدمة لعلاج الطاق مثل الدياز يبام أو الحبوب المغومة مثل الزوليديم أقد يتسبّب

من غير المحتل أن يؤثر تناول زيرتك بالجرعة الموصى بها على قدرتك على القيادة أو استخدام الألات. ومع ذلك، قد يشعر بعض المرضى الذين يتناولون زيرتك بالتعاس أو التعب أو الضعف

د تعضى هذا النورة و تسخص اخرين، عد يسبب صررا انهم خلى او بنت اعراضهم فعن ادعراض التي تعتي منها. - في المالة المتناد أي من الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه التشرة، يُزجي إخبار طبيبك أو الصيدلي. محتويات هذه التشرة

يحتوي زيرتك على المادة النشطة: السيتريزين. تنتمي مادة السيتريزين إلى مجموعة من الأدوية المضادة للحساسية تُسمى مضادات الهيستامين.

لى عند النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أيّ أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لك شخصيًا.

ما هو زيرتك وما هي دواعي استعماله

۱- ما هو زيرتك وما هي دواعي استعماله

يُستخدم زيرتك لعلاج الأعراض المرتبطة بأمراض الحساسية، مثل:

وسخم ريونت تعديم ادعر الفض المرتبعة بمراعض المصنفية الله. • أعراض التهاب الأنف التحسيبي الموسمي والحولي التي تصيب الأنف و العين. • طفع وحكة الشرى المزمن (الشرى).

◄ إذا كنت تعتقد أن أيّ مما سبق ينطبق عليك، لا تتفاول زيرتك حتى تستشير طبيبك.
 يجب توخي الحذر الشديد مع زيرتك

لا بُنصح بتناول زبرتك قطرات الفم/ زبرتك محلول فموى من قبل الرضع والأطفال تحت سن عامين.

• إذا كنت تعانى من مشاكل في الكلى (قد يقلُّ طبيبك جرعتك من زيرتك).

۱- مد مو ریرت و مد می ۲- قبل تناول زیرتك ۳- كیفیة تناول زیرتك

الآثار الجانبية المحتملة

عيفية تخزين زيرتك

· - قبل تناول زيرتك

قبل تناول زيرتك، يحتاج أن يعرف طبيبك

تناول الطعام والشراب مع زيرتك

الحمل والرصاحة الطبيعية لا يُنصح بتناول زيرتك أثناء الحمل. • أخير طبيبك إذا يُنتِ حاملًا أو تخططين لتصبحي حاملًا.

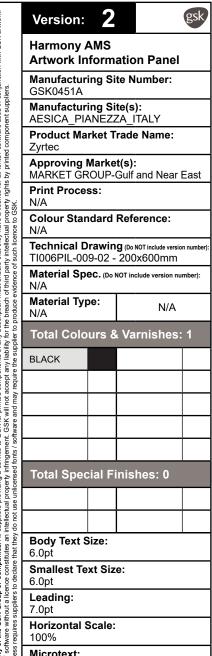
◄ السيارة أو تستخدم الآلات إلا إذا كنت متأكدًا من عدم تأثرك بتناول زيرتك.

اذا أُصبحت حاملًا أثناء تناول زيرتك ، أخير طبيك

حمل والرضاعة الطبيعية

لا تتناول زبرتك





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

وراتية نادرَّة من عدم تحمل الجالاكتوز (نقص في إنزيم اللاب لاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز – الجالاكتوز)، عدم تناول هذا الدواء. يمتوي مطول زيرتك 1 ملجم/مل عن طريق الله على مادة الصوريبينول يجب الا يتناول هذا الدواء المرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز. يحتوى محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم وقطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم على البارابينات يحقوي محلول زيرتك ١ هلجم/مل عن طريق الفم وقطرات زيرتك ١٠ هلجم/مل عن طريق الفم على ميثيل باراهيدروكسي بنزوات أو بروبيل باراهيدروكسي بنزوات، اللتان قد تتسببا في تفاعلات حساسية ٣- كيفية تناول زيرتك ما هي الجرعة التي تحتاج إلى تناولها؟

ناول دائمًا زيرتك وفقًا للجرعة التي أخبرك طبيبك بها بالضبط استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. على المسلم المقون فوق ١٢ عامًا الكبار والمراهقون فوق ١٢ عامًا زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالقلم

لجرعة المعتادة من زيرتك هي قرص واحد ١٠ ملجم، مرة واحدة يوميًا. الميز منه المحديد من ريزيت مي طريق واقد ۱۰ سفيم المرك وقف يولين. محلول زيرتك ا ملجم/لما عن طريق القم الجرعة المعتادة من محلول زيرتك عن طريق الفم هي ۱۰ مل (۱۰ ملجم)، مرة واحدة يوميًا. قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

هرات ربيرك المعادة من قطرات زيرتك عن طريق الفم هي ٢٠ قطرة (١٠ ملجم) من قطرات الفم، مرة واحدة يوميًا. لجرعة المعتادة من قطرات زيرتك عن طريق الفم هي ٢٠ قطرة (١٠ ملجم) من قطرات الفم، مرة واحدة يوميًا. . الأطفال من ٦ إلى ١٢ عامًا زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

المرعة المعتادة من زيرتك هي نصف قرص (٥ ملجم)، مرتين يوميًا. محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم الجرعة المعتادة من محلول زيرتك عن طريق الفم هي ٥ مل (٥ ملجم)، مرتين يوميًا. قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم الجرعة المعتادة من قطرات زيرتك عن طريق الفم هي ١٠ قطرات (٥ ملجم)، مرتين يوميًا.

يحتوي زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم على أحادي هيدرات اللاكتوز

الخراعة المعددة من العورات زيرتك على ا الأطفال من سن عامين إلى 1 أعوام زيرتك 10 ملجم أقراص مغلفة بالفلم

حلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم . قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عَن طريق الفَمْ

الجرعة المعتادة من قطرات زيرتك عن طريق الفم هي ٥ قطرات (٢,٥ ملجم)، مرتين يوميًا.

المرضى الذين يعانون من أمراض الكلمي والكبو: يقرر طبيك الجرعة الصحيحة من زيرتك حسب المرض ونتانج اختبارات الدم التي أجريت قبل العلاج. يجب على المرضى الذين يعانون من المرحلة النهائية من ضعف وظائف الكلى عدم تتاول زيرتك (انظر "لا تتناول زيرتك" بالقسم ٢). لا تتقاول جرعةً من زيرتك أكثر من تلك التي أوصى بها طبيبك. تتوقف مدة العلاج على نوع الشكوى المرضية ومدتها ومداها.

كيفية تناول زيرتك زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم رور— تناول القرص بأكمله مع كوب من الماء . يمكنك تقسيم القرص على جر عتين متساويتين.

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم ي ، ب ع ب ص ب المورعة المورعة بتدريج [7, كا مل و ٥ مل] مع العبوة حتى تتمكن من قياس الجرعة بدقة. في حالة عدم توفر ملعقة مدرجة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلمي.

يم مورور منطق المرجم من المربق القم المربق القم المربق القم المربق القم المربق القم المربق ا

◄ إذا لم تكن متأكد مما عليك قطه، اسال طبيبك أو الصيدلم.
في حالة تناول جرعة كبيرة من زيرتك
في حالة تناول جرعة كبيرة من زيرتك ، اتصل بطبيبك أو الصيدلمي للحصول على المشورة. أعرض عليهم عبوة زيرتك إذا كان ذلك ممكنًا.

في حالة تناول حرعةً كبير ةً من زير تك ، فقد تكون أكثر عوضةً للإصابية بأثار جانبية مثل: الارتباك، والإسهال، والديخة، والتعب، والصداع، والتباعك، واتساع حدقة العين، والحكة، وعدم الراحة، والتبيئة، والنوام الشعور بالنعاس)، والذهول، ومعدّل ضربات قلب سريع وغير طبيعي، ورعشة ، واحتباس البول. إُذا توقَّفت عن تناول زيرتك ب. مرت عن حول ويرك ويرك ويرك الحكة (الحكة الشديدة) و/أو الشرى إذا توقفت عن تناول زيرتك .

> الآثار الجانبية المحتملة مثله مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبّب زيرتك في حدوث أثار جانبية، ولكن لا يصاب الجميع بهذه الأعراض. حالات ينبغي الانتباء لها تفاعلات الحساسية الشديدة. تشمل الأعراض ما يلي:

• الطفح الجلدي البارز مع الحكة (الشري).

استعما الجيني البرار مع المتحد (استرع).
 التورّم ، في بعض الأجيان في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، ما يسبب صعوبة في البلع أو التنفن.
 الهيوط أو فقدان الوعي
 احتياس اليول. تشمل الأعراض ما يلي:

الشعور بالألم عند الشول أو عدم القدرة على التبول.
 الأفكار الانتحارية. قد عائي بعض الأشخاص من أفكار انتحارية عند تناول زير تك.
 اتصل بطبيبك على الفور إذا عائيت من هذه الأعراض. توقف عن تناول زيرتك.

قد تؤثر هذه الآثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص:

 التهاب البلعوم (التهاب الحلق وعدم الراحة عند البلع) والتهاب الأنف (عند الأطفال). الإسهال (عند الأطفال) والغثيان وجفاف الفم.

> قد تؤثر هذه الأثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص: الوخز أو خدر في اليدين أو القدمين (التنميل)

 الإسهال
 ألم المعدة الحكة (الحك الحلدي) والطفح الحلدي الوهن (الضعف غير العادي) والتوعّك (الشعور بالإعياء بشكل عام)

القائر الجامية المسارة قد تؤثر هذه الأثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل١,٠٠٠ شخص:

تفاعلات الحساسية (فرط الحساسية).
 العدوانية والارتباك والاكتناب والهلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع) والأرق (عدم القدرة على النوم).

• وظائف الكبد غير الطبيعية (زيادة كميات أنزيمات الكبد في الدم، والتي قد تظهر في اختبارات الدم).

• الوذمة (التورم)

قد تؤثر هذه الأثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص: قَلَة المسفيحات (انفقاض عدد الصفاتح الدمرية في الدم)
 الصدمة التأقية (انظر "تفاعلات الحساسية الشديدة" في القسم ؛ أعلاه)
 التشنجات اللاإرادية (حركات الجسم اللاإرادية)

• خلل في حاسة التنوق (اضطراب حاسة التنوق أو فقدان القدرة على التنوق)، وخلل الحركة (حركات لا يمكن السيطرة عليها)، وخلل التورتر العضلي (تشنج العضلات اللررادي)، والإغماء (فقدان الوعي)، اضطراب تكيف العين (صعوبة في التركيز)، وعدم وضوح الرؤية، وحركة المقلة الالتفافية (حركات دائرية الإرادية بالعين).

• الوذمة الوعائية (تفاعلات حساسية خطيرة تسبب تورمًا في الوجه أو الحلق)، وبقع صغيرة من التورم واحمرار الجلد، والتي قد تتحول إلى بثور (الطفح الدواني الثابت). عسر التبول (الشعور بالألم عند التبول) (انظر "احتباس البول" في القسم ٤ أعلاه)، وسلس البول (التبول اللاإرادي) تشار جانبية أخرى آثار جانبية أخرى لقد حدثت هذه الأثار، ولكن معدل تكررها بالضبط غير معروف:

> ريات المعهي
> الأفكار الانتحارية (انظر "الأفكار الانتحارية" في القسم ٤ أعلاه) والكوابيس فقدان الذاكرة وضعف الذاكرة
> الدوار (الإحساس بالدوران)

احتباس البول (صعوبة في التبول) (انظر "احتباس البول" في القسم ٤ أعلاه)

... اجل تسجيل شكوّي بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com. ٥- كيفية تخزين زيرتك
 زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

لا تُخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة منوية محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم مسون ریرت ، معجم اس طریق اسم خزن الدواء فی درجة حرارة أقل من ۳۰ درج قطرات زیرتك ۱۰ ملجم/مل عن طریق الفم ٣٠ ٰدرجة مئوية. لا تُخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة منوية.

إ تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتون الخارجي بعد "EXP".

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها، فهذا سيساعد على حماية البيئة. خلص من الرّجاجة بعد مرور [٣] أشهر من تاريخ فتحها لأول مرة، ولكن لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الفغايات المنزلية. اسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة

- يستوى من فرانس نفى ٢٠٠٠ منهم ما محدي ميسرات مدسور. يحتوي كال مل من المحلول الفمري على ١ ملجم من ثقاتي هيدروكلوريد السيتريزين. مواد السواغ ذات القائير المعروف: - يحتوي كل مل من المحلول على ٤٠٠ ملجم من محلول الصوربيتول بنسبة ٧٠٪ (غير مبلورة) يحتوي كل مل من المحلول على ١,٣٥ ملجم من ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات يحتوي كل مل من المحلول على ١,٠٥ ملجم من بروبيل بار اهيدروكسي بنزوات

-سوت وير المادة الفعالة هي ثناني هيدروكلوريد السيتريزين. يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ ملجم من ثناني هيدروكلوريد السيتريزين.

مواد السواغ ذات التأثير المعروف: - يحتوى كل قرص على ٢٦,٤٠ ملجم من أحادي هيدرات اللاكتوز.

٦- معلومات إضافية

مكونات زيرتك

يحتري كل أ مل من محلول القطرات عن طريق الفع على ١٠ هلجم من ثلثاني هيدرو كلوريد السيتريزين. وتحتوي القطرة الواحدة من المحلول على ٩٠ ملجم من ثلثاني هيدروكلوريد السيتريزين مواد السواغ ذات التأثير المعروف: ـ تسووع دات العميور العمروف. يحتوي كل مل من المحلول على ١,٣٥ ملجم من ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات _ يحتوي كل مل من المحلول على ٠,١٥ ملجم من بروبيل بار اهيدروكسي بنزوات

زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

يكر وكريستالين سيليلوز، أحادي هيدرات اللاكتوز، السيليكا اللامانية الغروانية، ستيرات المغنيسيوم، أوبادري 7000-1-Y الذي يتكون من (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز (E464))، ثاني أكسيد محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق القم . بر مبلورة)، جليسيرول (٨٥٪)، بروبيلين جلايكول، سكارين الصوديوم، ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات، بروبيل بار اهيدروكسي بنزوات، نكهة الموز 54.330/A ، أسيتات

الطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق القم یسیرول (۸۰٪)، بروبیلین جلایکول، سکارین الصودیوم، میثیل باراهیدروکسی بنزوات، بروبیل باراهیدروکسی بنزوات، اسیتات الصودیوم، حمض الأسیتیك الثاجی، ماء مطهر

برورتك ١٠ ملجم قرص مغلف بالفلم للاستخدام عن طريق الفم على هيئة قرص أبيض مستطيل مغلف بالفلم مع خط فاصل في المنتصف و شعار ٧-٢. حلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق القم رتك عن طريق المه هو سنال بنكهة الموز شفاف عديم اللون، ويحتوي على ١ ملجم من المادة الدوائية ثناني هيدروكلوريد السيتريزين لكل ١ مل (٥ ملجم/٥ مل) للاستخدام عن طريق الفم.

حلول قطرات زيرتك عن طريق الفم هو سائل شفاف عديم اللون، ويحتوي على ١٠ ملجم من ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين لكل ١ مل للاستخدام عن طريق الفم. لشركة المصنعة زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

تصنيع و الإفراج عن التشغيلات عن طريق: UCB Farchim SA Bulle التعبئة الأولية و التعبئة الثانوية عن طريق:

> مُحلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم و قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم التصنيع عن طريق: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Pianezza (TO)

صالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited LIK لصنح مترجة مثل كله Applit Limiture ((۱۳۸ متراه) العالمات العالمات العالمات القائمة الكيام ما ۱۳۰ محفوظة لمجموعة شركات SISM أو مرخصة لها. حقوق النشر (© لعام ۲۰۲۰ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح الثراخيص الخاص بها. NCDS رقم الإصدار: ۲۰۰ تاريخ الإصدار: ۲۰ أبويل ۲۰۱۹

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تَنْرَكَ الأدوية في منتاول أيدي الأطفال.

GSK0451A

Microtext: Additional Info (1): N/A Additional Info (2): N/A

Additional Info (3):

AIP Production V INDD - 04 2017 - Harmony - Version 2

[출출출 | N/A

This PDF has been verified using PitStop 12 PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet