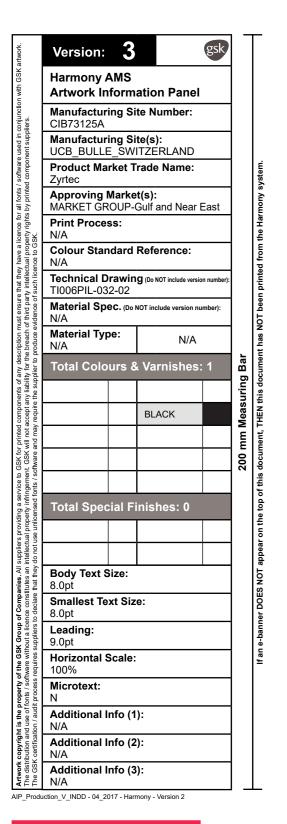
Pharma code Ref. No. 5039



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

NOTE TO MARKET

copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.















Take special care with Zyrtec

Before you take Zyrtec your doctor needs to know:

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

Package leaflet: Information for the user

- 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,
- rashes and itching of chronic urticaria (hives). 2. Before you take Zyrtec
- Don't take Zvrtec
- 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.

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

Zyrtec oral drops/oral solution is not recommended for infants and

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'

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 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

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

Stomach pain

Urticaria

Oedema (swelling)

Increased weight Very rare side effects

• Pruritus (itching), rash

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

blood, that may show up in blood tests)

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

• Thrombocytopenia (low blood platelets count)

• Allergic reactions (hypersensitivity)

Tachycardia (fast heart beat)

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

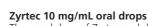
Tingling or numbness of the hands or feet (paraesthesia)

Asthenia (unusual weakness), malaise (generally feeling unwell)

things that are not really there), insomnia (sleeplessness)

Aggression, confusion, depression, hallucination (seeing or hearing

• Abnormal liver function (increased amounts of liver enzymes in the



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

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

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 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 How to take

Zyrtec 10 mg film-coated tablets vallow 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

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. Signs include • 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 → 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
- Diarrhoea (in children), nausea, dry mouth
- **Uncommon side effects**
- These may affect up to 1 in 100 people:

- Amnesia, memory impairment

Increased appetite

- Vertigo (spinning sensation) • Inflammation of the liver

Local approvers must ensure that trade mark and



• 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. 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

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

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

Each tablet contains 66.40 mg lactose monohydrate.

The active substance is cetirizine dihydrochloride. Each film-coated tablet contains 10 mg of cetirizine dihydrochloride. Excipients with known effect:

Each 1 ml of oral solution contains 1 mg of cetirizine dihydrochloride

Excipients with known effect:

Zyrtec 10 mg/mL oral drops

Zyrtec 1 mg/mL oral solution

- 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, Opadry 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.

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 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

- 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 spasm), syncope (fainting),
- · 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:
- Suicidal thoughts (see 'Suicidal thoughts' earlier in section 4), nightmare

Manufacturer

Zyrtec 10 mg film-coated tablets Manufacture and batch release by:

UCB Farchim SA

Pianezza (TO)

Switzerland Primary and secondary packaging by: Aesica Pharmaceuticals S.r.l

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

Manufactured by: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Pianezza (TO)

©2020 GSK group of companies or its licensor.

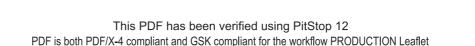
For GlaxoSmithKline Export Limited, UK Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

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



تناول الطعام والشراب مع زيرتك

استشارة طبيبك قبل تناول زيرتك.



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم محلول زيرتك ١ مُلجم/مل عن طريق الفم قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

> يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدَّء في تناول هذا الدواء. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أيّ أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لك شخصيًا.

لا تعطى هذا الدواء لأشخاص آخرين، فقد يسبّب ضررًا لهم حتى لو بدت أعراضهم نفس الأعراض التي تعاني منها. في حالة اشتداد أي من الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة

ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين

في هذه النشرة، يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي. محتويات هذه النشرة

١- ما هو زيرتك وما هي دواعي استعماله

٢- قبل تناول زيرتك ٣- كيفية تناول زيرتك ٤- الآثار الجانبية المحتملة ٥- كيفية تخزين زيرتك

٦- معلومات إضافية ١- ما هو زيرتك وما هي دواعي استعماله يحتوى زيرتك على المادة النشطة: السيتريزين. تنتمي مادة السيتريزين إلى مجموعة من الأدوية المضادة للحساسية تُسمى مضادات الهيستامين.

يُستخدم زيرتك لعلاج الأعراض المرتبطة بأمراض الحساسية، مثل: • أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي والحولي التي تصيب الأنف و العين.

 طفح وحكة الشرى المزمن (الشرى). ٢ - قبل تناول زيرتك

لا تتناول زيرتك إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) من السيتريزين أو الهيدروكسيزين أو أيّ من مشتقات البيبرازين

المكونات النشطة وثيقة الصلة من الأدوية الأخرى)، أو أيّ من مكونات زيرتك الأخرى (المُدرجة في القسم ٦).

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

← إذا كنت تعتقد أن أي مما سبق ينطبق عليك، لا تتناول زيرتك حتى تستشير طبيبك. يجب توخي الحذر الشديد مع زيرتك قبل تناول زيرتك، يحتاج أن يعرف طبيبك ما يلى:

• إذا كنت تعانى من الصرع أو كنت عرضةً لخطر التشنجات (نوبات).

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (قد يقال طبيبك جرعتك من زيرتك). إذا كنت تواجه صعوبة في التبول أو كنت تعاني من ظروف تجعلك أكثر عرضةً لعدم القدرة على إفراغ المثانة، مثل إصابة النخاع الشوكي أو تضخم البروستاتا.

◄ استشر طبيبك إذا كنت تعتقد أن أيًا مما سبق قد ينطبق عليك. لا يُنصح بتناول زيرتك قطرات الفم/ زيرتك محلول فموي من قِبل الرضع والأطفال تحت سن لا يُنصح بتناول زيرتك أقراص مغلفة بالفلم من قِبل الأطفال تحت سن ٦ أعوام، حيث إن هذه

التركيبة لا تسمح بالتكيف مع الجرعة المناسبة. أثناء تناولك زيرتك: تجنب تناول الكحوليات أثناء تناول زيرتك.

• قد يؤثر زيرتك على نتائج اختبار حساسية الجلد لديك. إذا كان من المقرر خضوعك لاختبار الحساسية، اسأل طبيبك إدا كان يتوجب عليك التوقف عن تناول زيرتك لعدة أيام قبل الاختبار. حالات ينبغي الانتباه لها يمكن أن يجعل زيرتك بعض الحالات الحالية أسوأ، أو يسبب تفاعلات الحساسية الشديدة أو

احتباس البول. قد يعانى بعض الأشخاص من أفكار انتحارية عند تناول زيرتك. يجب عليك الانتباه إلى أعراض معينة أثناء تناول زيرتك ، وذلك للحد من خطر حدوث أي مشاكل. راجع " حالات ينبغي الانتباه لها " في القسم ٤. الأدوية الأخرى وزيرتك أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيّ أدوية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أيّ أدوية

مؤخرًا، أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة. يشمل هذا الأدوية التي تشتريها بدون وصفة طبية. قد تؤثر بعض الأدوية على كيفية عمل زيرتك ، أو تزيد من احتمال تعرضك لآثار جانبية. يمكن أن يؤثر زيرتك أيضًا على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى. تشمل هذه الأدوية ما يلي: • الأدوية التي تعمل على الدماغ، على سبيل المثال مضادات الهيستامين الأخرى مثل

الهيدروكسيزين، والكليماستين، والأدوية المُستخدمة لعلاج القلق مثل الديازييام أو الحبوب المنومة مثل الزولبيديم (قد يتسبّب تناول زيرتك بالنزامن مع المواد الأخرى التي تعمل على الدماغ في حدوث انخفاض إضافي في مستوى اليقظة وضعف الأداء، انظر "تناول الطعام والشراب مع زيرتك"أدناه في القسم ٢).

تناول زيرتك بالتزامن مع الكحوليات إلى حدوث انخفاض إضافي في مستوى اليقظة وضعف الأداء. الحمل والرضاعة الطبيعية لا يُنصح بتناول زيرتك أثناء الحمل.

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

→ أخبر طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.

• أخبر طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو تخططين لتصبحى حاملًا. • إذا أصبحت حاملًا أثناء تناول زيرتك ، أخبر طبيبك. قد تنتقل مكونات زيرتك إلى حليب الثدي. إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، يجب عليك

القيادة واستخدام الآلات من غير المحتمل أن يؤثر تناول زيرتك بالجرعة المُوصى بها على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك، قد يشعر بعض المرضى الذين يتناولون زيرتك بالنعاس أو التعب أو الضعف (انظر "الآثار الجانبية المحتملة" في القسم ٤).

﴾ لا تقد السيارة أو تستخدم الآلات إلا إذا كنت متأكدًا من عدم تأثرك بتناول زيرتك. يحتوي زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم على أحادي هيدرات اللاكتوز

لذا ينبغي للمرضى الذينُ يعانون من مشكلاتُ وراثّية نادرّة من عدم تحمل الجالاكتوز (نقص في إنزيم اللاب لاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز – الجالاكتوز)، عدم تناول هذا الدواء. يحتوي محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم على مادة الصوربيتول يُجِبُ أَلَّا ينتاول هذا الدواء المرضى الذين يعانون من مشكَّلات وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز.

يحتوي محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم وقطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم على البارابينات يحتوي محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم وقطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

على ميثيل باراهيدروكسي بنزوات أو بروبيل باراهيدروكسي بنزوات، اللتان قد تتسببا في تفاعلات حساسية (قد تكون متأخرة). -٣- كيفية تناول زيرتك

ما هي الجرعة التي تحتاج إلى تناولها؟ تناول دائمًا زيرتك وفقًا للجرعة التي أخبرك طبيبك بها بالضبط استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. ◄ اتصل بطبيبك إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتحسن حالتك.

الكبار والمراهقون فوق ١٢ عامًا زيرتك ١٠ ملجم أقراص معلفة بالفلم الجرعة المعتادة من زيرتك هي قرص واحد ١٠ ملجم، مرة واحدة يوميًا.

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم الجرعة المعتادة من محلول زيرتك عن طريق الفم هي ١٠ مل (١٠ ملجم)، مرة واحدة يوميًا.



قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم الجرعة المعتادة من قطرات زيرتك عن طريق الفم هي ٢٠ قطرةً (١٠ ملجم) من قطرات الفم، مرة واحدة يوميًا. الأطفال من ٦ إلى ١٢ عامًا

زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

الجرعة 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. الأطفال من سن عامين إلى ٦ أعوام زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

لا يُنصح بتناول الأقراص المغلفة بالفلم من زيرتك من قِبل الأطفال تحت ٦ أعوام، حيث إن هذه التركيبة لا تسمح بالتكيف مع الجرعة المناسبة. محلول زيرتك أ ملجم/مل عن طريق الفم

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

قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم الجرعة المعتادة من قطرات زيرتك عن طريق الفم هي ٥ قطرات (٢,٥ ملجم)، مرتين يوميًا.

المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى والكبد: يقرر طبيبك الجرعة الصحيحة من زيرتك حسب المرض ونتائج اختبارات الدم التي أُجريت قبل

العلاج. يجب على المرضى الذين يعانون من المرحلة النهائية من ضعف وظائف الكلي عدم تناول زيرتك (انظر "لا تتناول زيرتك" بالقسم ٢). إذا كان طفلك يعاني من مرض كلوي، يُرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي من أجل تعديل الجرعة وفقًا لذلك

لا تتناول جرعة 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 تناول القرص بأكمله مع كوب من الماء. يمكنك تقسيم القرص على جرعتين متساويتين.

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم يمكن ابتلاع المحلول كما هو.

ندريج [٢٫٥ مل و ٥ مل] مع العبوة حتى تتمكن من قياس يتم تو فير ملعقة مدر حة لقياس الح الجرعة بدقة. في حالة عدم توفر ملعقة مدرجة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

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

إذا لاحظت أيّ آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

→ أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا أصبحت أيّ من الآثار الجانبية المذكورة شديدةً أو مزعجةً، أو

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية

محتملة غير واردة في هذه النشرة. فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنكُ المساعدة في

من اجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK

لا تستخدم هذا الدوّاء 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

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

الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من

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

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

قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم خفف القطرات بالماء. يجب ابتلاع القطرات المُخففة على الفور.

• فقدان الذاكرة وضعف الذاكرة

الدوار (الإحساس بالدوران)

طفح مع ظهور بثور تحتوي على صديد

تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com.

لا تُخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا تُخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

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

المادة الفعالة هي ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين.

خزن الدواء في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

الحكة الشديدة (الحكة) عند التوقف.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

٥- كيفية تخزين زيرتك

المحلول الفموي وقطرات الفم

٦- معلومات اضافية

مكونات زيرتك

CIB73125A

الأقراص

زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق القم

قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

• التهاب الكبد

لا تتناول جرعة إضافية لتعويض الجرعة الفائنة. فقط تناول جرعتك التالية في الوقت المعتاد. ← اذا لم تكن متأكد مما عليك فعله، اسأل طبيبك أو الصيدلي. فى حالة تناول جرعة كبيرة من زيرتك

فى حالة نسيان تناول زيرتك

في حالة تناول جرعة كبيرة من زيرتك ، اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة. أعرض عليهم عبوة زيرتك إذا كان ذلك ممكنًا. في حالة تناول جرعةً كبيرةً من زيرتك ، فقد تكون أكثر عرضةً للإصابة بآثار جانبية مثل: الارتباك، والإسهال، والدوخة، والتعب، والصداع، والتوعك، واتساع حدقة العين، والحكة، وعدم الراحة، والتهدئة، والنوام (الشعور بالنعاس)، والَّذهول، ومعدل ضربَّات قلب سريع وغير

قد تعاني في حالات نادرة من الحكة (الحكة الشديدة) و/أو الشرى إذا توقفت عن تناول زيرتك . الآثار الجانبية المحتملة مثله مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبّب زيرتك في حدوث آثار جانبية، ولكن لا يصاب الجميع بهذه الأعراض.

تفاعلات الحساسية الشديدة. تشمل الأعراض ما يلي: الطفح الجلدي البارز مع الحكة (الشرى).

• الهبوط أو فقدان الوعي

احتباس البول. تشمل الأعراض ما يلي: الشعور بالألم عند التبول أو عدم القدرة على التبول. الأفكار الانتحارية. قد عاني بعض الأشخاص من أفكار انتحارية عند تناول زيرتك.

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



 الوهن (الضعف غير العادي) والتوعك (الشعور بالإعياء بشكل عام) الآثار الجانبية النادرة قد تؤثر هذه الآثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل١,٠٠٠ شخص:

 العدوانية والارتباك والاكتئاب والهاوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع) والأرق (عدم القدرة على النوم). زیادة معدل ضربات القلب (ضربات القلب سریعة)

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

> زیادة الوزن الآثار الجانبية النادرة للغامة

قد تؤثر هذه الأثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص: • قلة الصفيحات (انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم) الصدمة التأقية (انظر "تفاعلات الحساسية الشديدة" في القسم ٤ أعلاه) • التشنجات اللاإر أدية (حركات الجسم اللاإرادية)

• خلل في حاسة التذوق (اضطراب حاسة التذوق أو فقدان القدرة على التذوق)، وخلل الحركة (حركات لا يمكن السيطرة عليها)، وخلل التوتر العضلي (تشنج العضلات اللإرادي)، والإغماء (فقدان الوعي)، والرعشة • اضطراب تكيف العين (صعوبة في التركيز)، وعدم وضوح الرؤية، وحركة المقلة الالتفافية

(حركات دائرية لاإرادية بالعين). · الوذمة الوعائية (تفاعلات حساسية خطيرة تسبب تورمًا في الوجه أو الحلق)، وبقع صغيرة من التورم واحمرُ ال الجلدِ، والتي قد تتحول إلى بثور (الطَّفَح الدوائي الثَّابت).

 عسر التبول (الشعور بالألم عند التبول) (انظر "احتباس البول" في القسم ٤ أعلاه)، وسلس البول (التبول اللاإرادي) آثار حانبية أذري لقد حدثت هذه الأثار، ولكن معدل تكررها بالضبط غير معروف:

 زیادة الشهیة • الأفكار الانتحارية (انظر "الأفكار الانتحارية" في القسم ٤ أعلاه) والكوابيس

تفاعلات الحساسية (فرط الحساسية).

• الإسهال

طبيعي، ورعشة ، واحتباس البول. إذا توقفت عن تناول زيرتك

حالات ينبغي الانتباه لها

• التورّم، في بعض الأحيان في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، ما يسبب صعوبةً في البلع أو

→ اتصل بطبيبك على الفور إذا عانيت من هذه الأعراض. توقف عن تناول زيرتك. الآثار الجانبية الشائعة

قد تؤثر هذه الآثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص: • النوام (النعاس) • الدوخة والصداع

> الآثار الجانبية غير الشائعة قد تؤثر هذه الأثار على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخصٍ:



IMPORTANT

3

Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number:

UCB BULLE SWITZERLAND

Product Market Trade Name:

Colour Standard Reference:

MARKET GROUP-Gulf and Near East

Technical Drawing (Do NOT include version number

Material Spec. (Do NOT include version number):

Total Colours & Varnishes: 1

Total Special Finishes: 0

Body Text Size:

8.0pt

100%

A/N He A

Microtext:

Leading:

Smallest Text Size:

Horizontal Scale:

Additional Info (1):

Additional Info (2):

Additional Info (3):

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

BLACK

Manufacturing Site(s):

Approving Market(s):

Print Process:

TI006PIL-032-02

Material Type:

Version:

CIB73125A

Harmony AMS

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

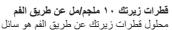
to advise SDC when changes

required impact the following: **Formulation** Tablet embossing

Storage conditions **Shelf Life**

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.



التصنيع و الإفراج عن التشغيلات عن طريق: UCB Farchim SA

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم و قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم

Italv الصالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited, UK العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

إن هذا دواء - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر

إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال.

- يحتوى كل قرص على ٢٦,٤٠ ملجم من أحادي هيدرات اللاكتوز.

مواد السواغ ذات التأثير المعروف: يحتوي كل مل من المحلول على ٤٥٠ ملجم من محلول الصوربيتول بنسبة ٧٠٪ (غير مبلورة)

يحتُوي كل مل من المحلول على ١٫٣٥ ملجم من ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات يحتوي كل مل من المحلول على ١٥٠، ملجم من بروبيل بار اهيدروكسي بنزوات يحتوي كلُّ ١ مل من محلول القطرات عن طريق الفم على ١٠ ملجم من ثنانًي هيدروكلوريد السيتريزين. وتحتوي القطرة الواحدة من المحلول على ٠,٥ ملجم من ثنائي هيدروكلوريد

مواد السواغ ذات التأثير المعروف: - يحتوي كل مل من المحلول على ١,٣٥ ملجم من ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات

ميكروكريستالين سيليلوز، أحادي هيدرات اللاكتوز، السيليكا اللامائية الغروانية، ستيرات

محلول الصوربيتول بنسبة ٧٠٪ (غير مبلورة)، جليسيرول (٨٥٪)، بروبيلين جلايكول، سكارين الصوديوم، ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات، بروبيل بار اهيدروكسي بنزوات، نكهة الموز 54.330/A ، أسيتات الصوديوم، حمض الأسيتيك الثلجي، ماء مطهر.

بروبيل باراً هيدروكسي بنزوات، أسيتات الصوديوم، حمض الأسيتيك الثَّاجي، ماء مطهر. شكل عبوة زيرتك ومحتوياتها

محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق القم محلول زيرتك عن طريق الفم هو سائل بنكهة الموز شفاف عديم اللون، ويحتوي على ١ ملجم

مواد السواغ ذات التأثير المعروف:

يحتوي كل مل من المحلول الفموي على ١ ملجم من ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين.

السيتريزين

زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

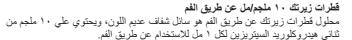
- يحتوي كل مل من المحلول على ١٠,١٥ ملجم من بروبيل بار اهيدروكسي بنزوات قائمة مواد السواغ

المغنيسيوم، أوبادري 7000-1-Y الذي يتكون من (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز (E464) ، ثاني أكسيد التيتانيوم(E171) ، ماكروجول ٤٠٠). محلول زيرتك ١ ملجم/مل عن طريق الفم

قطرات زيرتك ١٠ ملجم/مل عن طريق الفم جليسيرول (٨٥٪)، بروبيلين جلايكول، سكارين الصوديوم، ميثيل بار اهيدروكسي بنزوات،

زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم يتوفر زيرتك ١٠ ملجم قرص مغلف بالفلم للاستخدام عن طريق الفم على هيئة قرص أبيض مستطيل مغلف بالفلم مع خط فاصل في المنتصف و شعار Y-Y.

من المادة الدوائية ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين لكل ١ مل (٥ ملجم/٥ مل) للاستخدام عن



ثنائي هيدروكلوريد السيتريزين لكل أ مل للاستخدام عن طريق الفم. الشركة المصنعة زيرتك ١٠ ملجم أقراص مغلفة بالفلم

> Bulle Switzerland التعبئة الأولية و التعبئة الثانوية عن طريق: Aesica Pharmaceuticals S.r.I Pianezza (TO)

Italy التصنيع عن طريق: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Pianezza (TO)

حقوق النشر @ لعام ٢٠٢٠ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها. NCDS رقم الإصدار: ٠٠، تاريخ الإصدار: ٠٠ أبريل ٢٠١٩

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب



Pharma code Ref. No. 5039