

4. Possible side effects

Like all medicines, CHLOROHISTOL can have side effects, but not everybody gets them.

Children and older people are more prone to side effects.

- The most common side effect is drowsiness. This drowsiness can be helpful if symptoms are particularly troublesome at night.
- . Stop taking this product and consult your doctor if you:
 - Experience Allergic reactions which can be severe. Signs include raised and itchy skin, swelling of the face or mouth causing difficulty breathing
- Experience Liver problems.
- Experience Anaemia or unexplained bleeding or bruising.
- Experience difficulty passing water

Collanse

4ma

Chlorpheniramine Maleate

The following side effects may occur:

- · Difficulty concentrating, feeling tired, dizziness, headache or blurred vision.
- Loss of appetite, indigestion, feeling or being sick, diarrhoea, tummy pain or dry mouth.
- Low blood pressure (you may feel faint) or changes in heart rhythm.
- Chest tightness or thickening of the phleam Skin peeling, itchy rash and sensitivity to the sun.
- Ringing in the ears.
- · Twitching, muscular weakness and abnormal co-ordination.
- Confusion, excitability, irritability, low mood or nightmares.
- · Children may become excited.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

To report any side effect(s): Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

Fax: +966-11-205-7662

Call NPC at +966-11-2038222.

Exts: 2317-2356-2340

Reporting Hotline: 19999

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

. Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

5. How to store CHLOROHISTOL

- Keen out of the reach and sight of children
- Do not take CHLOROHISTOL after the expiry date which is stated on the carton and on the blister.
- Store below 30°C, in a dry place,
- Do not take CHLOROHISTOL if you notice any visible sign of deterioration.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment. 6 Further information

What CHLOROHISTOL contains

The active substance is chlorpheniramine maleate

Each tablet contains: chlorpheniramine maleate

The other ingredients are: Lactose monohydrate, starch, talc, and magnesium stearate.

What are the available packs of CHLOROHISTOL

CHLOROHISTOL tablets is available in packs containing 20, 200 or 1000 tablets.

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Antihistamine

Tablets

What CHLOROHISTOL is and what it is used for

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

CHLOROHISTOL

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

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist

- Before you take CHLOROHISTOL 3. How to take CHLOROHISTOL
- Possible side effects
- 5. How to store CHLOROHISTOL
- 6 Further information

1. What CHLOROHISTOL is and what it is used for

CHLOROHISTOL Tablets are used to treat the allergic symptoms of hayfever and other allergies

The active ingredient is chlorpheniramine maleate, an antihistamine which can help to relieve the symptoms of some allergies and itchy skin rashes. It can be used to treat the itchiness, redness, swelling, tenderness and irritation that can be caused by:

- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others, It may harm them, even if their signs of illness are the same

- · hayfever and other allergies e.g. pet, house dust mite and mould spore allergies
- nettle rash and hives
- skin allergies and dermatitis
- · prickly heat and heat rash
- reactions to food, food additives or medicines
- · insect bites and stings
- · the itchy rash of chickenpox 2. Before you take CHLOROHISTOL

Do not take CHLOROHISTOL:

- if you have ever had an allergic reaction to antihistamines or to any of the ingredients (listed in Section 6)
- if you have taken monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) prescribed for depression in the last two weeks
- . If you are taking other medicines containing other antihistamines, including products for the relief of colds and coughs. Take special care with CHLOROHISTOL Tablets
- Talk to your doctor before you take these tablets if you have very high blood pressure, heart disease, epilepsy, glaucoma, enlarged prostate, liver disease, kidney disease, bronchitis, asthma or bronchiectasis.
- Avoid drinking alcohol with this medicine
- . Do not drive or operate machinery if the tablets make you feel drowsy or dizzy or if you experience blurred vision
- . If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before using CHLOROHISTOL. If you are taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist before using this medicine if you are taking any prescribed medicines; particularly phenytoin (for epilepsy) or medicines for anxiety or to help you sleep.

Pregnancy and breast feeding

Talk to your doctor before taking CHLOROHISTOL if you are pregnant or breast feeding.

3. How to take CHLOROHISTOL

Always take CHLOROHISTOL exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- . The tablet can be divided into equal doses.
- Do not take more than the recommended dose.

. Do not give to children under 6 years

Adults and children aged 12 years and over: Take one tablet every 4 to 6 hours as needed.

Do not take more than 6 tablets in 24 hours.

Children aged 6 to 12 years

Give 1/2 tablet every 4 to 6 hours as needed.

Do not give more than 6 half tablets in 24 hours

Talk to your doctor or pharmacist before you take this medicine as you may be more likely to get side effects including confusion and you may need to take a lower daily dose.

If you take too many tablets

Contact your doctor or casualty department in hospital. Do not drive if you have taken too many tablets

If you forget to take the tablets

Take one as soon as you remember unless it is nearly time to take the next one

Never take two doses together

If your symptoms persist, see your doctor.

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

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 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 reach of the children

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists

Any information? Call (971) 800-4994, U.A.E.



Produced by:

Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar), Ras Al Khaimah, U. A. E.

04/12/2019

N312424C

کلور فنیر امین مالیات

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فريما تحتاج أن تقر أها مرة ثانية.
- في حال كان لديك أية أسئلة تتعلق بهذا الدواء قع باستثبارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- إنَّ هذا الدواء قد تُم صرفه خصيْصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجبُّ عليكُ عدم إعطانه لأي شخص فقد يلحق الضرر به، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
 - قم بالاتصال بطّبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه في حال حدوث أياً من التأثيرات الجانبية بما في ذلك أية تأثيرات جانبية ولم يتم ذكر ها في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

ما هو كلوروهيستول، وما هي استعمالاته

ما عليك معرفته قبل نناول كلور و هيستول

كيفية تناول كلور و هيستول التأثير ات الجانبية المحتمل حدوثها

ظروف تخزين كلوروهيستول

معلومات إضافية

١. ما هو كلوروهيستول، وما هي استعمالاته تستخدم أقراص كلورو هيستول لعلاج أعراض الحساسية المصاحبة لحمي القش وأنواع الحساسية الأخرى.

إن كاور فنير امين ماليات المادة الفعالة عبارة عن مضاد للهيمتامين يساعد على تخفيف الأعراض المصاحبة لبعض أنواع الحساسية والطفح الجلدي المصحوب بحكة. كما يمكن استخدامه لعلاج الحكة، الاحمر ار ، التور م، الألم والتهيج التي قد تحدث بس

حمى القش و أنواع الحساسية الأخرى بالمثل الحساسية الناتجة عن الحيوانات الأليفة، عث غيار المنزل وأبواغ العنن.

• الطفح القراص والطفح الجلدي على شكل خلايا النحل

حساسة الحاد ، الثماب الحاد

الوخز والطفح الجلدي المصحوبان بحرقة

 التفاعلات التحسية تجاه الطعام، المواد المضافة للأغذية أو الأدوية لدغ الحشر ات و اللسعات

الطفح المثير للحكة الناتج عن الاصابة بالجدري المائي.

ما عليك معرفته قبل تناول كلورو هيستول

يجب عدم تناول كلورو هيستول في الحالات التالية:

إذا عائيت مسبقاً من التفاعلات التحسسية تجاه مضادات اليبستامين أو تجاه أياً من المكونات الأخرى (المذكورة في البند رقم ١)

إذا كنت قد تناولت في الأسبوعين الأخيرين أحد مثبطات أكمدة الأمين الأحادي الموصوفة لك لعلاج الأكتناب.

إذا كنت تتناول أية أدوية أخرى تحتوي على أحد مضادات الهيمتامين الأخرى بما في ذلك الأدوية المستخدمة لتخفيف نز لات البرد والسعال.

تحذيرات خاصة قبل تناول كلورو هيستول • يرجى منك استشارة طبيباً المعالج قبل تدارل هذه الأقراص إذا كنت تعالى من ارتفاع شديد في ضغط الدم، اضطرابات في القلب، صرع، چلوكوما، تضخم البروستاتا، اضطرابات في

الكبد، اضطرابات في الكلي، التهاب القصبات الهوانية، الربو أو توسع القصبات الهوآنية. تجنب تناول الكحول بالتزامن مع هذا الدواء.

 يجب عليك عدم القيادة أو تشغيل الآلات في حال أدى تناول هذه الأقراص إلى الشعور بالدوخة، الدوار، أو قد عانبت من عدم وضوح في الرؤية. إذا كان قد أخبرك طبيبك المحالج مسبقاً بأتك تعالى من مشكلة تتمثل في عدم القدرة على تحمل بعض أنواع السكر، فيرجى منك استثمارة أطبيبك المعالج قبل تناول كلورو هيستول. تناول الأدوية الأخرى

يرجى منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه قبل تناول هذا الدواء إذا كنت تتناول أية أدوية موصوفة لك، لا سيما الفينيقوين (يستخدم لعلاج الصرع) أو الأدوية المستخدمة لعلاج القلق أو المساعدة على النوم.

الحمل والرضاعة الطبيعية يرجى منك إخبار طبيبك المعالج قبل تناول كلورو هيستول إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.

٣. كيفية تناول كلور وهيستول يجب عليك تنارل كلورو هيستول دانما بدقة و فقاً لتعليمات طبيبك المعالج. برجي منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه ما لم تكن متأكداً من كيفية تنارل هذا الدواء.

 يمكنك تقسيم القرص الواحد إلى جرعتين متساويتين. يجب عدم تجاوز مقدار الجرعات الموصوفة.

يجب عدم إعطائه للأطفال بعمر أقل من ٢ سنوات.

البالغون والأطفال بعمر ١٢ سنة فما فوق:

يتم تناول قرصاً واحداً كل ٤ إلى ٦ ساعات حسب الحاجة. يجب عدم تناول أكثر من ٦ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

الأطفال بعمر يتراوح من ٦ إلَى ١٢ سنة:

يتم تناول نصف قرص كل ٤ إلى ٦ ساعات حسب الحاجة.

جب عدم تكرار الجرعة أكثر من ٦ مرات خلال ٢٤ ساعة.

فنة كبار السن:

يرجى منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه قبل أن تتناول هذا الدواء حيث أنك قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالتأثيرات الجانبية بما في ذلك الارتباك وقد تكون بحاجة لتناول جرعة يومية أقل من تلك الموصوفة للفنات العمرية الأخرى. إذا تَناولت العديد من الأقراص

يرجى منك التواصل مع طبيبك المعالج أو التوجه إلى قسم الحوادث. يجب عليك عدم القيادة إذا كنت قد تناولت العديد من الأقراص. إذا سهوت عن تناول الأقراص

إذا كنت قد سهوت عن تناول إحدى جر عات كلورو هيمتول فيجب عليك تناولها في أقرب وقت ممكن حال تذكرها، إلا في حال افتراب موعد تناول الجرعة التالية، فيستحمن الاستمرار في جدول الجرعات دون أخذ الجرعة التي قد سهوت عنها. يجب عدم تناول جرعتين معاً في نفس الوقت.

يرجى منك استشارة طبيبك المعالج في حال استمرار الأعراض لديك. يرجى منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه، إذا كان لديك أية أسنلة إضافية حول كيفية استعمال هذا الدواء.

التأثيرات الجانبية المحتمل حدوثها

كما هو عليه الحال مع جميع الأدوية، قد يسبب كلورو هيستول تأثيرات جانبية، بالرغم من ذلك فاتبها قد لا تحدث لكل شخص. الأطفال وفئة كبار السن هم الأكثر عرضة للتأثيرات الجانبية. • بعد النعاس أكثر التكثيرات الحائسة ثبير على في بعض الأحيان قد بكن الشعر ، بالنعاس مقداً في حال كانت الأعراض المرضية تسب الإزاعاج وبصفة خاصة أثناء فترة الليل

برحے منك التوقف عن تناول هذا الدواء و استشارة طيبيك المعالج اذا عائيت من:

- تفاعلات تحسية والتي قد تكون شديدة. تتضمن أعراضها على تهيج وحكة في الجلد، تورم الوجه أو القم مسبباً صعوبة في التنفس.

مشاكل في الكيد.

فقر الدم أو حدوث نزيف بدون سبب معروف أو ظهور كدمات.

صعوبة في التبول

 تدهور عام في الصحة قد تحدث التأثيرات الجانبية التالية:

صعوبة في التركيز، الشعور بالتعب، دوخة، صداع أو عدم وضوح الرؤية.

فقدان الشيبة، عسر الهضم، التوعك أو الشعور بالإعياء، إسهال، آلام في البطن أو جفاف الفع.

انخفاض ضغط الدو (قد تشعر بالاغماء) أو تغير أن في نظم ضربات القلب.

• ضيق في الصدر أو سماكة في البلغر تقشر الجد، طفح جدى مصحوب بحكة وحساسية تجاه أشعة الشمس.

 طنین فی الأذنین. وخز وضعف العضلات وغياب التناسق في الحركة.

ارتباك، استثارة، تهيج، تعكر العزاج أو الكوابيس.
قد يصبح الأطفال أكثر نشاطاً.

يرجى منك إخْبِر طبيبك المعالج، الصيدلي الذي تتعامل معه أو الممرض، في حال حدوث أية تأثيرات جانبية بما في ذلك أية تأثيرات جانبية يحتمل حدوثها ولم تذكر في هذه النشرة.

للإبلاغ عن حدوث أية تأثيرات جاتبية: المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية

رقم القاكس: " ٧٦٦٢ - ٢٠٥ - ١١ - ٩٦٦ +

يرجى الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية على: ٢٠٣٨٢٢٢ - ١١-٩٦٦ -وصلة هاتف: ٢٣١٠-٢٥٥٦ ٢٣١٧

الخط الساخن: ١٩٩٩٩

npc.drug@sfda.gov.sa البريد الإلكتروني: الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى: يرجى الاتصال بالجهات المختصة ذات الصلة.

ه. ظروف تخزین کلورو هیستول

يحفظ بعيداً عن متناول ومر أي الأطفال. بجب عدم تناول كلور و هيستول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والشريط

يحفظ في در جة حر ار ة أقل من ٣٠°م، في مكان جاف.

يجب عدم تناول كلورو هيستول إذا لأحظت وجود علامات تلف واضحة.

يجب حدم التخلص من الأدوية عبر المياه الميتذلة (مياه الصدف المسحى) أو الفعايات المنزلية. اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تحد بحاجة إليها. ستساعد هذه الاجر اءات على حماية البيئة.

٦. معلومات اضافية

ماهى محتويات كلور وهيستول

المادة الفعالة هي كلور فينير امين ماليات.

يحتوي كل قرص على: كلور فنير امين ماليات ؛ ملخم. الموادُ الأخرى: الكتورُ أحادي الهيدرات، نشا، تلك، وستيرات المغنيسيوم

ما هي العبوات المتوفرة من كلور و هيستول

تتوفر أقراص كلورو هيستول في عبوات تحتوي كلاً منها على ٢٠، ٢٠٠ أو ١٠٠٠ قر صاً.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافأ للتعليمات يعرضك للخطر

اتبع بدقة وصفة الطّبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتُعلّيمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

للاستفسار: الرجاء الاتصال بالرقم ٤٩٩٤- ٨٠٠ (٩٧١)، إ. ع. م.





aY . 19/17/5