854365_NT. TELFAST 120MG RL C1 XE.qxp_FORMAT 210x170mm-RL-DBL.qxd 19/07/2023 18:06 Page 1

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Telfast® 120 mg, film-coated tablets

fexofenadine hydrochloride

sanofi

This leaflet provides important information about using Telfast.
You should also speak to your doctor or pharmacist if you would like further information or if you have any concerns or questions about using Telfast.

What is in this leaflet:

1. Why am I using Telfast
2. What should I know before I use Telfast
3. What if I am taking other medicines
4. How do I use Telfast
5. What should I know while using Telfast
6. Are there any side effects
7. Product details

1. WHY AM I USING TELFAST

Telfast contains the active ingredient fexofenadine hydrochloride. Telfast is one of a group of medicines called antihistamines.

Antihistamines help reduce allergic symptoms by preventing the effects of a substance called histamine, which your body produces when exposed to certain substances.

Telfast is a non-sedating antihistamine which means it has been shown not to cause drowsiness.

Telfast 120 mg tablets are used to relieve the symptoms of hayfever (seasonal allergic rhinitis (including hayfever)) such as sneezing, itchy, watery or red eyes and itchy, blocked or runny nose in adults and children aged 12 years or older.

2. WHAT SHOULD I KNOW BEFORE I USE TELFAST

Contraindications:

Warnings

Do not use Telfast if:

- you are pregnant, intend to become pregnant, or if you are breastfeeding, unless advised to do so by a Doctor or Pharmacist.
- you are allergic to ingredient fexofenadine hydrochloride, or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.
- always check the ingredients to make sure you can use this medicine.
- you are under 12 years of age.
- the expiry date (EXP) printed on the pack has passed or if the packaging is damaged or shows signs of tampering.

If you take it after the expiry date has passed, it may not work as well.

Appropriate precautions for use; special warnings:

Check with your doctor if you have the following:

- have any other medical conditions
- take any medicines for any other condition

During treatment, you may be at risk of developing certain side effects. It is important you understand these risks and how to monitor for them. See additional information under Section 6. Are there any side effects

Pregnancy and breastfeeding

Do not take Telfast if you are pregnant, intend to become pregnant, or if you are breastfeeding, unless advised to do so by a Doctor or Pharmacist.

3. WHAT IF I AM TAKING OTHER MEDICINES

If you are taking medicines to treat heartburn and indigestion that contain aluminium or magnesium hydroxide, wait 2 hours before taking Telfast.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any medicines, vitamins or supplements that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines may interfere with Telfast and affect how it works.

Check with your Doctor or Pharmacist if you are not sure about what medicines, vitamins or supplements you are taking and if these affect Telfast.

4. HOW DO I USE TELFAST

How much to take

- For the relief of the symptoms of hayfever, the usual dosage for adults and children over 12 years of age is one Telfast 120 mg tablet daily, when required.
- Follow the instructions written on the back of the box.
- If you take the wrong dose, Telfast may not work as well and your symptoms may not improve.

When to take Telfast

- The duration of treatment depends on the type and duration of your complaint.
- Talk to your pharmacist or doctor about how long to take Telfast.
- If Telfast does not relieve your symptoms, do not take extra tablets. Tell your doctor or pharmacist.

How to take Telfast

- Take Telfast with a glass of water to make it easier to swallow.
- Telfast may be taken with or without food.

If you forget to use Telfast

Do not try to make up for missed doses by taking more than one dose at a time.
This may increase the chance of getting an unwanted side effect.

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take the next dose when you are meant to.
But if there is still a long time to go before your next dose, take it as soon as you remember, and then go back to taking it as you would normally.

If you use too much Telfast

If you think that you have used too much Telfast, you may need urgent medical attention.

You should immediately:

- contact your doctor or pharmacist, or
- go to the Emergency Department at your nearest hospital.

You should do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention.
If you take too much Telfast, you may feel dizzy, drowsy or have a dry mouth.

5. WHAT SHOULD I KNOW WHILE USING TELFAST

Things you should do

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Telfast.

If you are about to be started on any new medicine, tell your Doctor or Pharmacist that you are taking Telfast.

If you are to have surgery that needs a general anaesthetic, tell the doctor or dentist that you are taking this medicine.

If you become pregnant while taking Telfast, consult your Doctor or Pharmacist.

Things you should not do

- Do not take more than the recommended dose unless your pharmacist or doctor tells you to.
- Do not give this medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.
- Do not use this medicine to treat any other complaints unless your pharmacist tells you to.

Driving or using machines
Be careful before you drive or use any machines or tools until you know how Telfast affects you.
Looking after your medicine

- Keep the medicine in a cool, dry place where the temperature stays below 30°C.
- Keep your tablets in the blister pack until it is time to take them.

Follow the instructions in the carton on how to take care of your medicine properly.
Store it in a cool dry place away from moisture, heat or sunlight; for example, do not store it:

- in the bathroom or near a sink, or
- in the car or on window sills.

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Getting rid of any unwanted medicine
If you no longer need to use this medicine or it is out of date, take it to any pharmacy for safe disposal.
Do not use this medicine after the expiry date.

6. ARE THERE ANY SIDE EFFECTS

All medicines can have side effects. If you do experience any side effects, most of them are minor and temporary. However, some side effects may need medical attention.
See the information below and, if you need to, ask your Doctor or Pharmacist if you have any further questions about side effects.

Less serious side effects

Less serious side effects	What to do
Gastrointestinal related: • nausea **Head and neurology related:** • headache • tiredness • dizziness • drowsiness	**Speak to your doctor if you have any of these less serious side effects and they worry you.**

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that may be making you feel unwell.

Other side effects not listed here may occur in some people.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or your nurse. 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.

Always make sure you speak to your doctor or pharmacist before you decide to stop taking any of your medicines.

7. PRODUCT DETAILS

What Telfast, 120 mg film-coated tablet contains

Active ingredient (main ingredient)	Telfast 120 mg – 120 mg fexofenadine hydrochloride per tablet
Other ingredients (inactive ingredients)	• microcrystalline cellulose • pregelatinised maize starch • croscarmellose sodium • magnesium stearate • povidone • titanium dioxide • colloidal silicon dioxide • macrogol 400 • hypromellose • Pigment Blend Pink PB1254 • Pigment Blend Yellow PB1255

Do not take this medicine if you are allergic to any of these ingredients.

What Telfast, 120 mg film-coated tablet looks like and contents of the pack
Telfast 120 mg tablets are peach coloured with a modified capsule shape, debossed with '012' (underlined) on one side and a scripted "e" on the other.

Telfast 120 mg is available in packs of 10, 15 or 30 tablets.
Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder
SANOFI CONSUMER HEALTHCARE
87 Yarraman Place, Virginia,
QLD 4014 - AUSTRALIA

Manufacturer
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours - FRANCE

This leaflet was last reviewed in: October 2022.

854365_NT. TELFAST 120MG RL C1 XE.qxp_FORMAT 210x170mm-RL-DBL.qxd 19/07/2023 18:06 Page 3

- في الحمام أو بالقرب من المغسلة ، أو
- في السيّارة أو على عتبات النوافذ.

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

التخلّص من أي دواء غير مرغوب فيه

إذا لم تعد بحاجة إلى استعمال هذا الدواء أو إذا أصبح قديمًا، خذه إلى أيّ صيدلية للتخلّص الآمن منه. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. هل يوجد أيّ تأثيرات جانبيّة

يمكن أن تسبّب الأدوية كلّها تأثيرات جانبيّة. إذا أصبت بأي تأثيرات جانبيّة، تكون بمعظمها طفيفة ومؤقتة. ومع ذلك، قد تحتاج بعض التأثيرات الجانبيّة إلى عناية طبيّة.
أنظر المعلومات أدناه، وإذا كنت بحاجة إلى ذلك، اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول التأثيرات الجانبيّة.

التأثيرات الجانبيّة الأقلّ خطورة

التأثيرات الجانبيّة الأقلّ خطورة	ما يجب القيام به
المتعلّقة بالجهاز الهضمي: • غثيان **ذات الصلة بالرأس والأعصاب:** • صداع • تعب • دوار • نعاس	**تحدّث إلى طبيبك إذا أُصبت بأيّ من هذه التأثيرات الجانبيّة الأقلّ خطورة وكانت تقلقك.**

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أيّ شيء آخر قد يجعلك تشعر بتوعّك.

قد تحدث تأثيرات جانبيّة أخرى غير مدرجة هنا لدى بعض الأشخاص.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة

إذا أُصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدليّ أو الممرّضة، ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

إحرص دائمًا على التحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أن تقرّر التوقف عن تناول أيّ من أدويتك.

7. تفاصيل عن المنتج

ماذا يحتوي قرص تلفاست، 120 ملغ المغلّف

المادة الفاعلة (المكوّن الرئيسي)	تلفاست 120 ملغ – 120 ملغ من هيدروكلوريد الفكسوفينادين في القرص
المكوّنات الأخرى (المكوّنات غير الفاعلة)	• سلولوز دقيق البلوريّة • نشا الذرة المسبق التهلمن • كروسكارميلوز الصوديوم • ستيارات المغنيزيوم • بوفيدون • ثاني أكسيد التيتانيوم • ثاني أكسيد السيليكون الغروي • ماكروغول 400 • هيروميلوز • مزيج الصباغ زهريّ PB1254 • مزيج الصباغ أصفر PB1255

لا تتناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من هذه المكوّنات.

كيف هو شكل تلفاست، 120 ملغ قرص مغلّف ومحتويات العلبة

أقراص تلفاست 120 ملغ خوخيّة اللون ولها شكل كبسولة معدّلة، منقوش عليها «012» (تحته خط) على جانب و «e» على الجانب الآخر.

تأتي أقراص تلفاست 120 ملغ في علب ظروف من 10 أو 15 أو 30 قرصًا.
قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق
SANOFI CONSUMER HEALTHCARE
87 Yarraman Place, Virginia,
QLD 4014 - AUSTRALIA

المصنّع
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30 – 36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours – FRANCE

تمّت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في شهر أكتوبر 2022.

THIS 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.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

854365_NT. TELFAST 120MG RL C1 XE.qxp_FORMAT 210x170mm-RL-DBL.qxd 19/07/2023 18:06 Page 4

نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

تلفاست® 120 ملغ، أقراص مغلّفة

هيدروكلوريد الفكسوفينادين

Telfast®

تقدّم هذه النشرة معلومات مهمّة حول استعمال تلفاست.
يجب عليك أيضًا التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات أو إذا كان لديك أي مخاوف أو أسئلة حول استعمال تلفاست.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. لماذا أستعمل تلفاست
2. ما الذي أحتاج إلى معرفته قبل استعمال تلفاست
3. ماذا لو أخذ أدوية أخرى
4. كيف أستعمل تلفاست
5. ما الذي أحتاج إلى معرفته أثناء استعمال تلفاست
6. هل يوجد أيّ تأثيرات جانبيّة
7. تفاصيل عن المنتج

1. لماذا أستعمل تلفاست

يحتوي تلفاست على المادة الفاعلة هيدروكلوريد الفكسوفينادين. ينتمي تلفاست إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى مضادات الهيستامين.
تساهم مضادات الهيستامين في الحدّ من العوارض التحسسيّة التي تسبّبها مادة تُسمّى الهيستامين ينتجها جسمك عندما يتعرّض لبعض المواد.
تلفاست هو مضاد هيستامين غير مسكّن مما يعني أنه ثبت عدم تسبّبه بالنعاس.
تُستعمل أقراص تلفاست 120 ملغ لتخفيف عوارض حمى القشّ (التهاب الأنف التحسسي الموسمي (بما في ذلك حمى القشّ)) مثل الغُطاس وحكّة العينين أو تدمّعهما أو احمرارهما، وانسداد الأنف أو سيلانه لدى البالغين والأطفال بعمر 12 سنة أو ما فوق.

2. ما الذي أحتاج إلى معرفته قبل استعمال تلفاست

موانع الاستعمال:
تحذيرات
لا تستعمل تلفاست:
• إذا كنتِ حاملاً أو كنتِ تنوين الحمل أو إذا كنت مرضعة، إلاّ إذا نصحك طبيب أو صيدليّ باستعماله.
• إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ هيدروكلوريد الفيكسوفينادين أو ضدّ أيّ من المكوّنات المذكورة في نهاية هذه النشرة.
• تحقّق دائمًا من المكوّنات للتأكّد من أنّه يمكنك استعمال هذا الدواء.
• إذا كنت ما دون الثانية عشرة من العمر.
• بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة (EXP) المطبوع على العلبة أو إذا كانت العبوة تالفة أو فيها علامات عبث.
إذا أخذت الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة، قد لا يعطي مفعوله كما يجب.

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:
استشر طبيبك إذا:
• كان لديك أيّ حالات طبيّة أخرى
• كنت تأخذ أيّ أدوية لأيّ حالة أخرى

أثناء العلاج، قد تكون معرّضًا لخطر الإصابة ببعض التأثيرات الجانبيّة. من المهمّ أن تفهم هذه المخاطر وكيفية مراقبتها. أنظر المعلومات الإضافيّة في القسم 6: هل يوجد أيّ تأثيرات جانبيّة

الحمل والإرضاع
لا تتناولي تلفاست إذا كنت حاملاً أو تنوين الحمل أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا نصحك الطبيب أو الصيدلي بذلك.

3. ماذا لو أخذ أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أدوية لعلاج حرقة المعدة وعسر الهضم تحتوي على الألومنيوم أو هيدروكسيد المغنيزيوم، فانتظر ساعتين قبل تناول تلفاست.
أعلم الطّبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أيّ أدوية أخرى، بما فيها أيّ أدوية أو فيتامينات أو مكمّلات غذائيّة تشتريها بدون وصفة من الصيدليّة أو السوبرماركت أو متجر المواد الصحيّة الغذائيّة.
قد تتفاعل بعض الأدوية مع تلفاست وتؤثّر على طريقة عمله.
استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الأدوية أو الفيتامينات أو المكمّلات الغذائية التي تتناولها وما إذا كانت تؤثر على تلفاست.

4. كيف أستعمل تلفاست

ما هي الكميّة الواجب أخذها
• للتخفيف من عوارض حمى القشّ، تبلغ الجرعة العاديّة للبالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة قرصًا واحدًا من تلفاست 120 ملغ يوميًا عند الضرورة.
• اتبع التعليمات المكتوبة على ظهر العلبة.
• إذا تناولت جرعة خاطئة، فقد لا يعمل تلفاست بشكل جيد وقد لا تتحسّن عوارضك.

متى يؤخذ تلفاست
• تتوقّف مدّة العلاج على طبيعة حالتك ومدّتها.
• تحدّث إلى الصيدليّ أو الطبيب حول مدّة أخذ تلفاست.
• إذا لم يهدّئ تلفاست عوارضك، لا تأخذ أقراص إضافيّة. أعلم الطبيب أو الصيدليّ.

كيف يُؤخذ تلفاست
• يؤخذ تلفاست مع كوب من الماء لتسهيل بلعه.
• يمكن أن يؤخذ تلفاست مع الطعام أو بدونه.

إذا نسيت استعمال تلفاست
لا تحاول تعويض الجرعات الفائتة بأخذ أكثر من جرعة واحدة في المرّة الواحدة.
قد يزيد هذا من خطر الإصابة بتأثير جانبيّ غير مرغوب به.
إذا حان وقت الجرعة التالية تقريبًا، فوّت الجرعة التي فاتتك وتناول الجرعة التالية في الوقت المحدد لك.
ولكن إذا كان لا يزال هناك وقت طويل قبل تناول الجرعة التالية، فتناولها بمجرد أن تتذكرها، ثم عد إلى تناولها كما تفعل عادةً.

إذا استعملت كميّة من تلفاست أكثر مما يجب
إذا كنت تعتقد أنّك استعملت كميّة كبيرة من تلفاست، قد تحتاج إلى عناية طبيّة طارئة.
يجب عليك وعلى الفور:
• الاتصال بطبيبك أو الصيدلي ، أو
• الذهاب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى لك.
يجب عليك القيام بذلك حتى لو لم تكن هناك علامات انزعاج أو تسمّم.
قد تحتاج إلى عناية طبيّة طارئة.
إذا تناولت كميّة كبيرة من تلفاست، فقد تشعر بالدوار أو النعاس أو قد تُصاب بجفاف في الفم.

5. ما الذي أحتاج إلى معرفته أثناء استعمال تلفاست

الأمور التي يجب عليك فعلها
أعلم كلّ الأطبّاء وأطبّاء الأسنان والصيادلة الذين يعالجونك أنّك تأخذ تلفاست.
إذا كنت على وشك البدء بأخذ دواء جديد، أعلم الطبيب أو الصيدليّ أنّك تأخذ تلفاست.
إذا كنت ستخضع لجراحة تحتاج إلى تخدير عام، أعلم الطبيب أو طبيب الأسنان أنّك تأخذ هذا الدواء.
إذا أصبحت حاملاً وأنت تأخذين تلفاست، استشيري الطبيب أو الصيدليّ.
الأمور التي لا ينبغي بك فعلها
• لا تأخذ أكثر من الجرعة الموصى بها إلاّ إذا طلب منك الصيدليّ أو الطبيب ذلك.
• لا تعط هذا الدواء لأيّ أحد آخر، حتّى ولو كانت حالته مثل حالتك.
• لا تستعمل هذا الدواء لعلاج أيّ حالات أخرى إلاّ إذا قال لك الصيدليّ فعل ذلك.

القيادة أو استخدام الآلات
كن حذرًا قبل القيادة أو استخدام أي آلات أو أدوات حتى تعرف كيف يؤثّر تلفاست عليك.

الاعتناء بدوائك
• احتفظ بالدواء في مكان بارد وجاف حيث تبقى درجة الحرارة ما دون 30 درجة مئوية.
• احتفظ بأقراصك في علبة الظروف حتى يحين وقت تناولها.

اتبع التعليمات الموجودة في علبة الكرتون حول كيفيّة العناية بدوائك بشكل صحيح.
قم بتخزينه في مكان بارد وجاف بعيدًا عن الرطوبة أو الحرارة أو أشعّة الشمس؛ على سبيل المثال، لا تقم بتخزينه:

854365_NT. TELFAST 120MG RL C1 XE.qxp_FORMAT 210x170mm-RL-DBL.qxd 19/07/2023 18:06 Page 5

sanofi

For Sanofi use only

Plant PM code : **854365**
Update : V9- 18/JUL/2023
Local code : N.A.
Old PM code : *818096*

Name : **NT. TELFAST 120MG RL C1**

Country : **XE**

Plant : Tours TN
Supplier code : N.A.

Technical Data

Format :210 x 170 mm - *Rouleau* - DOUBLE

Sens de déroulement :
Recto Intérieur_4A (Portrait) - Verso Ext. : 4B

Plant barcode : *854365*

Colors : **1**
- Noir PMS BLACK U

Fonts : OceanSansPro SAN - L39HrP24Dh
Size mini : 8.5 Pts

Assembly Card : N.A.
Layout of Cutting : TN_LCG_NTRL_12c
Technical Constraint : PLANTYPE-NTRL-2015_S-DB (CAB/Verso ext.)

Approvals

SANOFI WINTHROP LOGISTIQUE ~ TOURS ~ INDUSTRIE

Colours may note reproduce accurately on this proof.
You should refer to Pantone references for accurate colour match.

Nature du changement/Reason for change:
A - Regulatory Change
Fexofenadine hydrochloride - Labeling Change - Global labeling update - 2022-04 - AU - AMEE

Chloe sponsor details artworks update
+ correct tablet desc on PI and CMI
+ new logo implementation

Fexofenadine hydrochloride -Global labeling update :
Fexofenadine hydrochloride -Global labeling update
Sanofi logo 2022 : New Sanofi brand logo 2022