Infographie COMPIÈGNE	Version N° 2	Type Article	Noti	ice triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex.	N.A. N.A.	6
créé le	09/05/2023	Nom du produit		ast D	N° plan Dimensionnel	1-606251	sanofi
par	Kuziara G	Référence article	1	0061	N° plan positionnement	606251-1c	
modifié le	11/05/2023	Dosage	60 8	& 120 mg	Dimensions	150 x 210 mm	Code sécurité
par	Kuziara G	Quantité	cpr	S	Taille mini caractères	8 pts	R400061
Laboratoires	Sanofi	Couleur	1	NOID			Numéro de pages
Pays	Export	Nbre/Réf.	'	NOIR			1/6

film-coated

extended-release tablets Fexofenadine hydrochloride 60mg/ pseudoephedrine hydrochloride 120mg

> following conditions: sanofi

This leaflet provides important information about using

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 D.

## What is in this leaflet:

- 1.What Telfast D is and what it is used for
- 2.What you need to know before you take Telfast D
- 3. How to take Telfast D
- Possible side effects
- 5 How to store Telfast D
- 6. Further information

# 1. WHAT TELFAST D IS AND WHAT IT IS USED FOR

Telfast D contains two active ingredients fexofenadine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride.

Fexofenadine hydrochloride is an antihistamine which is used to help reduce allergic symptoms caused by a substance called histamine. Examples of these include: watery, itchy eyes, sneezing and runny nose. Pseudoephedrine hydrochloride is a decongestant that works by reducing the amount of fluids in your upper respiratory tract, such as your nose nasal passages and sinus, which can make it hard to

Telfast D is used to relive the symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis (including hay fever) with sinus/nasal congestion. Symptoms of this can include: nasal and sinus congestion, sneezing, itchy and runny nose, watery eyes and an itchy throat.

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE **TELFAST D**

## Contraindications:

## Warnings

- Do not use Telfast D if you have:

   you are allergic to fexofenadine hydrochloride, pseudoephedrine hydrochloride or terfenadine or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.
- Always check the ingredients to make sure you can use this medicine.
- · very high blood pressure
- severe coronary artery disease (heart disease caused by poor blood flow or narrowing of the blood vessels of the heart)
- narrow angle glaucoma
- urinary retention
- · urinary retention related to urethroprostatic (bladder and prostate) disorders
- a sensitivity to adrenergic events (symptoms include insomnia, dizziness, weakness, tremor or irregular heartbeat)
- taken or stopped taking monoamine oxidase inhibitors (medicines used to treat depression) in the last 14 days
- history of seizures

Do not give this medicine to a child under the age of 12 years, unless your doctor has told you to. If you are unsure whether you should start taking this medicine, talk to your pharmacist or doctor.

Appropriate precautions for use; special warnings: Check with your doctor if you have any of the

- high blood pressure
- hyperthyroidism (overactive thyroid gland)
- diabetes including diabetes mellitus
- heart disease and poor blood flow in the blood vessels of the heart
- glaucoma (high pressure in the eyes)
- prostate problems (including prostatic hypertrophy)
- liver or kidney disease
- hyperreactivity or sensitivity to ephedrine
- psychosis
- · onset or worsening of headache

Tell your dentist, pharmacist or doctor if you plan to have surgery. If you have not told your dentist, pharmacist or doctor about any of the above, tell them before you take this medicine.

Your pharmacist or doctor has more information on medicines to be careful with or to avoid while taking this

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 4. Possible side effects.

# Pregnancy and breastfeeding

Pseudoephedrine is excreted in breast milk.
Do not take this medicine if you are pregnant or plan to become pregnant. If you become pregnant while talking this medicine, stop taking it and tell your pharmacist or doctor immediately.

This medicine is not recommended to be used during pregnancy. Your pharmacist or doctor will discuss the benefits and possible risks of taking the medicine during pregnancy

Tell your pharmacist or doctor if you are breastfeeding or planning to breastfeed

. Your pharmacist or doctor will discuss the risks and benefits of taking it if you are breastfeeding or planning to breastfeed.

# **Taking other medicines**

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 and Telfast D may interfere with each other. These include medicines used to treat:

- depression
- high blood pressure
- heart conditionsurinary tract infections and bladder problems
- behavioural disorders
- congestion (phenylephrine)
- appetite suppressors
- narrowing blood vessels (medicines administered through the mouth or nose)

These medicines may be affected by Telfast D, or may affect how well it works. You may need to use different amounts of your medicine or you may need to take different medicines. Your pharmacist or doctor will advise you.

R400061

Infographie COMPIÈGNE	Version N°	2	Туре А	rticle	Noti	ce triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex.	N.A.	
créé le	09/05/2			lu produit		ast D	N° plan Dimensionnel	1-606251	sanofi
par modifié le	Kuziara 11/05/2	_	Dosage	nce article e		0061 & 120 mg	N° plan positionnement Dimensions	606251-1c 150 x 210 mm	Code sécurité
par	Kuziara	G	Quanti	ité	cprs	3	Taille mini caractères	8 pts	R400061
Laboratoires	Sanofi			Couleur	1	NOIR			Numéro de pages
Pays	Export			Nbre/Réf.	'	NUIK			2/6

Your pharmacist or doctor has more information on medicines to be careful with or to avoid while taking this medicine

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about what medicines, vitamins or supplements you are taking and if these affect

#### 3. HOW TO TAKE TELFAST D

# How much to take

Your pharmacist or doctor will tell you how much Telfast D you should take.

The recommended dose for adults and children over the age of 12 years, is one tablet 12 hourly. Do not take more than the dose your pharmacist or doctor has directed.

Follow the instructions provided and use Telfast D until your doctor tells you to stop.

Talk to your doctor or pharmacist if you are unsure what dose to take

## When to take Telfast D

Telfast D should be taken before a meal.

You should take the dose at about the same time each day.

You should avoid taking Telfast D with or after a high fat meal.

# How to take Telfast D

Telfast D should be swallowed whole with a full glass

# If you forget to take Telfast D

Telfast D should be used regularly at the same time

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking it as you would normally. Do not take a double dose to make up for the dose

. This may increase the change of getting an unwanted side effect.

If you are unsure what to do, ask your pharmacist or doctor. If you have trouble remembering when to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

# If you use too much Telfast D

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

You should immediately: contact your doctor or go to the Emergency Department at your nearest hospital. You should do this even if there are no signs of

# discomfort or poisoning.

Things you should do: Talk to your pharmacist or doctor if your symptoms don't improve.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Telfast D. This is important if you are about to be started on

any new medicine or if you are having any type of

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

If you become pregnant while you are taking this medicine, stop taking it and tell your pharmacist or doctor immediately.

#### Be careful if you are elderly, unwell or taking other medicines.

Some people may experience side effects such as drowsiness, confusion, dizziness and unsteadiness, which may increase the risk of a fall.

Pseudoephedrine can lead to positive results in sport doping tests.

Call your doctor straight away if you:
• Do not feel well while you are taking Telfast D

## Things you should not do:

- Do not taken 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 take Telfast D to treat any other complaints unless your pharmacist or doctor tells you to

#### **Driving or using machines**

## Be careful before you drive or use any machines or tools until you know how Telfast D affects you.

Telfast D may cause dizziness or lightheadedness in some people

If this happens, do not drive or operate machinery Make sure you know how you react to it before you drive a car, operate machinery, or do anything else that could be dangerous if you are dizzy.

## **Drinking alcohol**

Tell your doctor if you drink alcohol

# 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Tell your pharmacist or doctor as soon as possible if you do not feel well while you are taking Telfast D.

This medicine helps most people with allergic rhinitis (hayfever) and sinus/nasal congestion, but it may have unwanted side effects in some people.

All medicines can have side effects. If you do experience any side effects, most of them are minor

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.

Children and people over 65 years of age may have an increased chance of getting side effects

Infographie COMPIÈGNE	Version N°	2	Туре Аі	rticle	Noti	ce triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex.	N.A.	
créé le	09/05/2			lu produit		ast D	N° plan Dimensionnel	1-606251	sanofi
par modifié le	Kuziara 11/05/2	_	Dosage Dosage	nce article		0061 x 120 mg	N° plan positionnement Dimensions	606251-1c 150 x 210 mm	Code sécurité
par	Kuziara	G	Quanti	ité	cprs	•	Taille mini caractères	8 pts	R400061
Laboratoires	Sanofi			Couleur	1	NOIR			Numéro de pages
Pays	Export			Nbre/Réf.		-			3/6

#### Less serious side effects

Less serious side effects	
Less serious side effects	What to do
General well-being related:	Speak to your doctor if you have any of these less serious side effects and they worry you.

Serious side effects	
Serious side effects	What to do
Allergy related: • shortness of breath • wheezing or difficulty breathing • swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body • rash, itching or hives on the skin  Other: • urine retention	Call your doctor straight away, or go straight to the Emergency Department at your nearest hospital if you notice any of these serious side effects.

# Other side effects (frequency unknown)

Other side effects (frequency unknown)	What to do
Psychiatric related:	Call your doctor straight away, or go straight to the Emergent to Department at your nearest hospital if you notice any of these side effects.
thirst     unusual weakness     chest pain	

- 3 - R400061

Infographie COMPIÈGNE	Version N°	2	Туре Аі	ticle	Noti	ce triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex.	N.A.	6
créé le	09/05/2			u produit		ast D	N° plan Dimensionnel	1-606251	sanofi
par modifié le par	Kuziara 11/05/2 Kuziara	023	Dosage Ouanti			0061 & 120 mg	N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères	606251-1c 150 x 210 mm	Code sécurité <b>R400061</b>
Laboratoires			Quanti	Couleur	1		Tallie mini caracteres	8 pts	Numéro de pages
Pays	Export			Nbre/Réf.	'	NOIR			4/6

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.

## 5. HOW TO STORE TELFAST D

## Looking after your medicine

Follow the instructions in the carton on how to take care of your medicine properly.

Keep your tablets in the original pack until it is time to take them.

## Do not store above 30°C.

# Store 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. FURTHER INFORMATION

# What Telfast D contains

- The active substances (main ingredients) are: fexofenadine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride
- The other ingredients are (inactive ingredients): microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, carnauba wax, stearic acid, colloidal anhydrous silica, OpadryYS-1-7006 Clear

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

# What Telfast D looks like and contents of the pack

Telfast D tablets have two layers, are capsule shaped, film coated tablets. One half (lengthwise) of the tablet is off white, and the other half is tan in colour. The off white half of the tablet is marked with «06/012D». Telfast D tablets are available in packs of 2, 6 and 10 tablets.

Not all pack size may be marketed in your country.

# **Marketing Authorisation Holder**

Sanofi Consumer Healthcare 87 Yarraman Place, Virginia, QLD 4014 Australia

## Manufacturer

Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy 60200 Compiègne France

This leaflet was last approved in: July 2021.

Infographie COMPIÈGNE	Version N°	2	Туре Аі	ticle	Noti	ce triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex.	N.A.	
créé le	09/05/20			u produit		ast D	N° plan Dimensionnel	1-606251	sanofi
par modifié le par	Kuziara 11/05/20 Kuziara	)23	Dosage Quanti			0061 & 120 mg	N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères	606251-1c 150 x 210 mm 8 pts	Code sécurité <b>R400061</b>
Laboratoires Pays	Sanofi Export			Couleur Nbre/Réf.	1	NOIR		o più	Numéro de pages 5/6

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

تلفاست دي®، أقراص معلّفة ذات تحرير مطوّل Telfast® D هيدروكلوريد الفكسوفينادين 60 ملغ / هيدروكلوريد السودوإيفيدرين 120 ملغ

توفر هذه النذرة مطرمات مهنة هول استممال نافاست دي. يجب خليك أيضًا التعدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات أو إذا كان لديك أي مخاوف أو أستلة هول استعمال نلفاست دي.

#### ماذا تحتوي هذه النشرة:

- مد محلوبي عده استندر. 1. ما هو تألفات تي وجا هي دواعي استعماله 3. كيف يُؤخذ القالمت دي 4. التأثيرات الداهيئية المحتملة 5. كيف يُخط المقابسة دي 5. كيف يُخط المقابسة دي
  - - - معلومات إضافتة

# ما هو تلفاست دي وما هي دواعي استعماله

يحتري تقائست دي على حكونين قاطيان – هدر وكاريد التكسوفياتين وهيدروكاورد السودوليفدون، .
هيدروكلورد التكسوفياتين هو مصاد الهستامين يُستمل المساحدة في الحدّ من أعراض العساسية التي تسبيها 
هيدروكلورد التكسوفياتين هو مصاد الهستامين يُستمل المساحدة في العينان العطس وسيلان الأكب 
هيدروكلورد السودولينورين هو مزيل للاحقان بعمل عن طريق تقليد السوائل في الجهاز التنفسي الملوي، 
مثل الأخف والمساوات الاختية والجيوب الأفقية ما بعلى اللاتفاق معياً.
يتممل تأثمات دي المتغيف أعراض القهاب الأفق المسيى العرسمي والدائم (بما في ذلك حمى الفنى) مع 
المتمان الجيوب الأفقية الإقاف، بيكن أن تشمل الأعراض؛ احقان الأفف والجيوب الأفتية، والعملس، والمكان، وسيلان الأفف والجيب الأفتية، والعملس، والمكان، وسيلان الأفف، وتشم العينين، وحكّة في الملق.

# ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل أن تأخذ تلفاست دي

# موانع الاستعمال:

- تعميرات لا تستعل تلفاحت دي في الحالات التالية: إذا كان لديك حساسية مند هيدوكلورد الفيكسوفيادين، هيدوكلوريد السودولهيدرين أو التيرفيادين تحقق دائمًا من المكوّنات المنكورة في لهاية هذه النشرة. ترقق دائمًا من المكوّنات للتأكّن من أنه يمكنك استخدام هذا الدواء. ورقما الشريات التاجي الحاد (مرض في القلب ناجم عن ضعف تدفّق الدم أو تضيّق الأوعية الدموية للقلب) احتماء الدائمة الزاوية
- تحديث سيون احتيان اليول المرتبط باشسطرابات مجرى اليول (المثانة والبروستات) حساسية تجاه الأحداث الأدريناليّة (تشمل الأعراض الأرق، والدوار، والضعف، والرعشة أو عدم انتظام
  - ضريات القلب) إذا أخذت مثبطات أكسيداز أحاديّة الأمين أو توقّعت عن أخذها (أدوية تُستعمل لعلاج الاكتتاب)
  - في خلال الأيام الـ14 الماضية. تاريخ من نوبات الصرع

لا تعطِ هذا الدواء لطفل ما دون عمر 12 عامًا، ما لم يطلب منك طبيبك ذلك. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان عليك البدء بتناول هذا الدواء، تحدّث إلى الصيدلي أو الطبيب.

## احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

## استشر طبيبك إذا كنت تعانى من أي من الحالات التالية:

- استشر طبيبه إذا كنت تعاني من التي من الحالات التالية:

   فرط نشاط العدة الدراقية

   مرص السير وسيم التي خلك داء السكري

   طرص السير وسيم التي خلك داء السكري

   طرك (رفقاع الصنط في الوجية القلب الدموية

   شاكل في الروسينات (مما في ذلك تضخم الدروسنات)

   مرص كدي أو كافيي

   ذرقة على مارطة أو حساسية مغرطة تجاء الإبلادرين

  - - ا ذهان
    - ظهور أو تفاقم الصداع
- مهور و نعام الصداع أعلم عليب الأشنان أو الصيد في أو الطبيب إذا كنت ستخضع لجراحة. إذا فم تعلم طبيب الأستان أو الصيد في أو الطبيب باللك تعاني من إحدى الحالات أعلام، أعلمهم قبل أن تأخذ هذا الدواء. لكن الصيدتي أو الطبيب معلومات إضافية عن الأدوية التي يجب ترخي الخز معها أو تجذّبها أثناء تقال هذا الدواء. العان هذا الدواء.
- . أثناء العلاج: قد تكون معرّضًا لخطر الإصابة ببعض التأثيرات الجانبية. من المهم أن تفهم هذه المخاطر وكيفية مراقبتها. للعزيد من المعلومات راجع القسم 4. التأثيرات الجانبية المحتملة.

# الحمل والإرضاع

سقس وإربصت في حليب الثني. لا تخطفين للحمل، إذا أصبحت حاملاً أثناء أخذ هذا الدواء، توقفي عن لا يُقرِّ السودواليديون في خليب الثني . والتقليق عن الدواء التواقع عن القرار . والتقليق عن القرار . والتقليق المستلمة المستلمة . والمخاطس المحتملة لا يتمحر باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل. سوف ينافئن الصيناني أو الطبيب المنافع والمخاطر المحتملة التقليق الدواء أثناء الحمل. سوف ينافئن الدوام التاء الحمل. سوف ينافئن الدواء أثناء الحمل . سوف ينافئن الدواء والمنافعة والمخاطر المحتملة . والمنافعة والمخاطر الدواء ومنافعة إذا كنت ترضيين أو تخططين للإرضناع. سوف ينافئن الصيناني أو الطبيب مخاطر تناول الدواء ومنافعة إذا كنت ترضيين طاقك أو تخططين للإرضناع.

- أخذ أموية أخرى أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أي أدوية أخرى بها فيها الأدوية أو القيتامينات أو المكتملات التي تشتريها بدون وصفة طبية من الصيدلية أو السورسراكت أو متحر العواد الخذائية المسحية. قد يقاعل تلقامت دي مع بعض الأدوية التي تتضمن نلك المستعملة لملاج: الاكتفات
  - - الاعتنائب
       ارتفاع مضغط الدم
       شاكل القلب
       التهابات المسائك البوليّة ومشاكل المثانة
       اضطرابات السلوك
       اضطرابات السلوك

- متبدئات انتبهة تشنق الأوجية السموية (الأدوية التي يتم تناولها عن طريق القم أو الأنف) و تتاثل وهذه الأودية بمساقت عن أو قد توثر بدورها على فعالته، لذلك قد تحتاج إلى استعمال كميّات مختلفة من دوائك أو قد تحتاج إلى أخذ أدوية مختلفة، سوف يتمسحك الصيدلي أو الطبيب بما عليك فعله. يملك الصيدلي أو الطبيب مطوعات أكثر حول الأدوية التي يتبغي استعمالها بحذر أو التي يتبغي تفاديها في خلال قد العلام، ذا التعمية الم
- فترة العلاج بهذا الدواء.
- رب مدي به سور. استثنر طبيب أو الصيولمي إذا لم تكن متأكدًا أيّ أدوية أو فيتامينات أو مكملات غذائية تتناولها وما إذا كانت تؤثر على تلفاست دي.

#### كيف يُؤخذ تلفاست دي

#### مقدار الجرعة

- مقدار الجرعة صوف بحدّ الصبيداي أو الطبيب كميّة تلفاست دي التي عليك أغذها. تبلغ الجرعة الموصى بها للبالغين والأطفال فوق الثانية عشرة من المحر قرضًا ولحدًا كلّ 12 ساعة. لا تأخذ جرعة أعلى من تلك التي حدّدها الصبيداي أو الطبيب. تتمت المنابيات أو الصبيداي ذا لم تكن محتى بطلب مثلك طبيليات التوقف عن أخذه. تحدّد إلى الطبيب أو الصبيلي إذا لم تكن مثاكمًا من الجرعة التي عليك أخذها.
  - - - كيف يُؤخذ تلفاست دي يجب بلع قرص تلفاست دي كاملاً مع كوب مليء بالماء.
- إذا نسبت أخذ تلفاست دي يجب أخذ ثلقات عن بالنظاء في الوقت نفت كل يوم. إذا كان سيمين وقت جرعتك التالية، لا تأخذ البرعة التي نسبت أخذها وخذ جرعتك التالية في وقتها المحدد. والإذا خدا مدلما تتكل ومن ثم فارد أخذ الجرعات كالمادة.
- رة عساب عن مناطقة التعويض عن الجرمة التي نسبت أخذها. والتأفذ جرعة مشاطقة التعويض عن الجرمة التي نسبت أخذها. فقد يزيد هذا الأمر من خطر تعرضك لأثر جانبي غير مرغوب به. في حال الشلة، استقر الصيدلي أن الطبيب. إذا كنت تواجه مشكلة في تذكّر وقت أخذ نواتك، اطلب بعض التصانح من الصيدلي.

- في حال الشاك استثر الصيداني أو لطبيب. إذا كنت تواجه مشكلة في تذكّر وقت أخذ دوائك، اطلب بعض العصائح من الصيدلي.
  إذا أخذت جرعة مقرطة من تلفست دي
  عليك الذكات تحقق مترافة أن أن أن أن أخذت جرعة مغرطة من الماست دي، قد تحتاج إلى رعاية طبيّة طارئة. يجب
  عليك القيام بها يلي عظي الفور: اتصال مجليبك أو ترقية إلى قسم الطوارئ في أقرب مستثلي.
  قم بهذا حتى إذا أن تنظيم حليث عوارض الزعاج أو تصنع.
  أما تقل الأطباء والطبيب إذا لم تتحمن عوارضك.
  أما مثل الأطباء واطباء المنافق عوارضك.
  أما عن الأطباء واطباء المنافق عوارضك.
  إذا كانت تخطط لإجراء عملية جراحية تحتاج إلى تخدير عام، أعلم طبيبك أو طبيب الأسان أنك تتناول هذا الدواء.
  إذا كانت تخطط لإجراء عملية جراحية تحتاج إلى تخدير عام، أعلم طبيبك أو طبيب الأسان أنك تتناول هذا الدواء.
  إذا كانت تحقط لإجراء عملية جراحية تحتاج إلى تخدير عام، أعلم طبيبك أو طبيب الأسان أنك تتناول هذا الدواء.
  إذا كانت تحقط الإراء عملية حوالية لمثال التوار أوجية أخرى.
  وذا أصبحت حامداً في خلال فتو أخذ هذا الدواء، توقيع عن أخذه وأعلمي الصيدلي أو الطبيب على الغور.
  وذا كان على بعض الأشخاص من تأثيرات جانبية مثل التعامل والارتاك والدول وحد الشبات، مما قد يزيد من خطر السقوط.
  يمكن أن يؤدي السودولهيفيون إلى تنائح إدبية في اختيارات المنشطات الرياضية.
- - اتصل بطبيبك على الفور إذا: كنت لا تشعر أنك بخير أثناء تناولك تلفاست دي.

  - ما لا ينبغي بك القيام به: لا كاخذ جرعة أعلى من الجرعة الموصعي بها إلاّ اطلب الصيدلي أو الطبيب ذلك. لا كاخذ جرعة هذا العرف لا كانت الجرعة التي تعالى إلى المائة بعد العراقة التي تعالى أنت منها لا كاخذ تقامت دي لعلاج إلى عرارض الحزى إلاّ إذا طلب ذلك الصيدلي أو الطبيب.
- ر مستحسل الاتن اعتمد الحذر عند قيادة السيّارة أو تشغيل أيّ آلات أو أدوات حتّى تعرف تأثير تلفاست دي عليك. قد يسبّ تسالمت عن دوال وحجة لتني بعض الإنخاس. في حال حصول هذا، لا تقد السيّارة ولا تشكّل الات تأكد من ردّة فعلك تجاه الدواء قبل أن نقود سيّارة أو تشكل الله أو تقوم بأيّ أمر قد يكون خطيرًا إذا كنت تشعر بدوار.

شرب الكحول أعلم طبيبك إذا كنت تشرب الكحول.

# التأثيرات الجانبيّة المحتملة

أعلم الصيداً أو الطبيب في أقرب وقت ممكن إنا كنت تثمر بأي الزعاج في خلال قنوة العلاج بتقانت دي. يباعد هذا الوراء القريرة الإشخاص النبن يعانون بن القهاب الأفف التحسيي (حمى القرن) ومن احتقاق الجيوب الانفية/ أحد وكان في بين تأورات جيانية إلى أسبوت بأي تأثيرات جانبية، تكون معظمها طفيةة ومؤقة. يمكن أن تشب كل الأورية أفرانية بالنبية، إذا أسبوت بأي تأثيرات جانبية، تكون معظمها طفيةة ومؤقة. أنظر المخيات أدناء، وإذا كنت يحاجة إلى ذلك، المال طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي اسلة أخرى حول لذري تون الأطفال والأشاص الذين تزيد أعمارهم عن 65 عادًا قوصة أكبر للإصابة بتأثيرات جانبية.

## التأثيرات الجانبية الأقل خطورة

ما يجب القيام به	التأثيرات الجانبيّة الأقلّ خطورة
تحدّث إلى طبيبك إذا كان لديث أي من هذه التأثيرات الجانبية الأقل خطورة وهي تقلقك.	التأثيرات ذات صلة بالرقاه: - مصوبة النوم - مصوبة النوم - الموافقة الموافقة النوم - الموافقة
	• صداع • نعاس
	• دوار • هلوسة

Infographie COMPIÈGNE	Version N° 2	Type Art	ticle	Noti	ce triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex.	N.A.	
créé le	09/05/2023 Kuziara G		ı produit ce article		ast D	N° plan Dimensionnel	1-606251	sanofi
par modifié le par	11/05/2023 Kuziara G	Dosage Ouantit		60 8	0061 x 120 mg	N° plan positionnement Dimensions	606251-1c 150 x 210 mm	Code sécurité R400061
pui	Kuziaia G	1 (		cprs	)	Taille mini caractères	8 pts	
Laboratoires Pays	Sanofi Export		Couleur Nbre/Réf.	1	NOIR			Numéro de pages <b>6/6</b>

## التأثيرات الجانبيّة الخطيرة

ما يجب القيام به	التأثيرات الجانبيّة الخطيرة
اتصل بطبيبك على الفور، أو اذهب مباشرة إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى إذا الاحظات أيا من هذه التأثيرات الجانبية الخطيرة.	التأثيرات ذات صلة بالحساسية: • ضيق في التغني • أزرز أو محمود في التغني • تشاغ أورجه أو الشغين أو السان أو أجزاء أخرى من الجسم • طفح جلدي أو حكة أو شرى على الجلا اگر آخر: احتيان البول

# تأثيرات جانبيّة أخرى (غير معروفة معدّل الحدوث)

تأثيرات جانبيّة أخرى (غير معروفة معدّل الحدوث)	ما يجب القيام به
تأثيرات ذات صلة بالطب النفسي: • قلق	اتصل بطبيبك على الفور، أو اذهب
<ul> <li>هلوسة</li> <li>عدم القدرة على النوم</li> </ul>	مباشرة إلى قسم الطوارئ في أقرب
أعراض العصبية مثل المزاج العصبي، وزيادة النشاط أو التململ     احترام الذات المتدنى	مستشفى إذا لاحظت أيًا من هذه
• تسارع الأفكار والتحدث بسرعة والتشنت	التأثيرات الجانبية الخطيرة.
تأثيرات ذات صلة بالجهاز العصبي: • نوبات صرع • سكة دماغية • صداع	
• دوار • رجفة معروفة بالارتعاش	
• نعاس	
تأثيرات ذات صلة بالقلب: • دفات قلب سريعة أو غير منتظمة تعرف بخففان الغلب • ضغط دم مرتفع • ضربات قلب سرعمة غير طبيعية (سريعة أو غير منتظمة)	
تأثيرات ذات صلة بالمعدة:	
• شعور بتوغك • تقيّة	
- جفاف في القم • جفاف الشهية • قلة الشهية	
• التهاب القولون وتثلمل أعراضه الإسهال وآلام المعدة	
تأثيرات ذات صلة بالتنفَس: • ضيق في الننفس	
تأثيرات ذات صلة بالجلد والأنسجة: • طفح	
<ul> <li>تشمل أعراض الشرى تورّمات مثيرة للحكة على الجلد</li> <li>حكة</li> </ul>	
• تعرَق مفرط	
تأثيرات ذات صلة بالكلى: • صعوبة فى التبوّل	
• ألم عند التبوّل	
تأثيرات ذات صلة بجهاز المناعة:	
• ردّ فعل تحسسي	
موقع الإعطاء وتأثيرات أخرى: • تعب	
• ظمأ • صعف غير اعتيادي	
• أنه في الصدر	

#### أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي شيء آخر قد يجعلك تشعر بتوعّك. قد تحدث تأثيرات جانبية أخرى غير مدرجة هنا لدى بعض الأشخاص.

# الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة

البعراغ من التأثيرات الجنائيية إذا أصبت باي أثر جانبي، تحتث إلى الطبيب أو الصينلي أو الممرّضة، وينطيق هذا أيضًا على أيّ أثر جانبيّ محتمل غير مذكور في هذه الشترة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على نزويد العزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. تأكد دائمًا من التحتّث إلى طبيبك أو الصيدلمي قبل أن تقرر التوقّف عن تناول أيّ من أدويتك.

# كيف يُحفظ تلفاست دي

العناية بدوائك اتبع التعليمات الموجودة في علبة الكرتون حول كيفية العناية بدوائك بشكل صحيح. ستح مناسبات حديث المرافقة المرافقة المرافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة الم إحفظ الأفراض في عليها الأصابة أن أن بحين فقت أخذها. يُحفظ في مكان بارد وجافّة بعيدًا عن الرطوية، أو الجرازة أو أشعة الشمس.

ي مثلاً، لا تخزّنه: • في الحمام أو بالقرب من المخسلة ، أو • في السيارة أو على عتبات النوافذ.

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم. التخلص من الدواء غير المرغوب فيه

إذا لم تعد بحاجة إلى استخدام هذا الدواء أو أصبح قديمًا، خذه إلى أي صيدلية للتخلُّص الآمن منه. -لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

# معلومات إضافية

- ماذا يحتوي تلفاست دي المادتان الفاعلتان (المادتان الأساسيّتان) هما: هيدروكلوريد الفكسوفيذادين وهيدروكلوريد السودوايفيدرين. المكؤنات الأخرى هي (المكؤنات غير الفاعلة): سلولوز دقيق البلوريّة، نشا الذرة المسبق التهلمن، كروسكارميلوز
  - الصوديوم، ستيارات المغنيزيوم، شمع الكرنوبا، حمض الإستاريك، سيليكا غروبة لامانية، أوبادري

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

# كيف هو شكل تلفاست دي ومحتوبات العلبة

لأقراص تلفاست دي طبقتان وهي على شكل كبسولة وهي أقراص مغلّفة. نصف القرص (بالطول) أبيض ضارب إلى الصفرة والنصف الآخر بني اللون. يحمل النصف الأبيض الضارب إلى الصفرة علامة " 012D /00 ". يأتي تلفاست دي في علب من قرصين و 6 أقراص و 10 أقراص. قد لا تكون أحجام العلب كلِّها مسوّقة في بلدك.

# حامل رخصة التسويق Sanofi Consumer Healthcare

 $87\ \mathrm{Yarraman}\ \mathrm{Place},\ \mathrm{Virginia},\ \mathrm{QLD}\ 4014$ Australia

Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy 60200 Compiègne France

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: تمّوز/يوليو 2021.



## THIS MEDICAMENT

- ITHIS 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
  Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

- ان هذا الغواه مستحضر بوار على صحتك واستهاركه خالاة التعليمات بعرضك للخطر .
  الته ينقة وسلم الطبيق وطرفية الاستعمال التضميمات بعرضك للخطر .
  التهد بوالصبيقي لمعا التيثيران في النواح في نقعه وضرره.
  الا تقطع معذ الملاح الصحدة لك من تقاة نقسك.
  الا تقطع معذ الملاح المواد بنون استشارة العليب.
  الا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلية العرب

- 6 -R400061