

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**Telfast[®] 180 mg, film-coated tablets**

fexofenadine hydrochloride

SANOFI 

This leaflet answers some common questions about Telfast. Please read the information carefully before taking Telfast.

- This leaflet provides a summary of the information available. It does not contain all the available information.
- It does not take the place of talking to your pharmacist or doctor, who have more detailed information.
- If you have any questions about taking this medicine, or if you experience any problems while taking Telfast, speak to your pharmacist or doctor.
- All medicines have benefits and risks, so please discuss these with your pharmacist or doctor to make sure that the benefits of taking Telfast outweigh any possible risks.
- Keep this leaflet with the medicine as you may want to read it again.

What is in this leaflet:

1. What Telfast is and what it is used for
2. What you need to know before you take Telfast
3. How to take Telfast
4. While you are taking Telfast
5. Possible side effects
6. How to store Telfast
7. Further information

1. WHAT TELFAST IS AND WHAT IT IS USED FOR

Telfast contains an active ingredient called fexofenadine hydrochloride. It 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 180 mg tablets are used to relieve the symptoms of hayfever (seasonal allergic rhinitis) such as sneezing, itchy, watery or red eyes and itchy, blocked or runny nose as well as the symptoms of urticaria otherwise known as hives or itchy rash in adults and children aged 12 years or older.

Your pharmacist or doctor may have recommended this medicine for another reason.

Ask your pharmacist or doctor if you have any questions about why this medicine has been recommended for you.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TELFAST**Contraindications:****When you must not take it**

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.

Do not take Telfast if you have had an allergic reaction allergy to fexofenadine, terfenadine or any of the other ingredients in Telfast. These are listed at the end of this leaflet.

Do not give Telfast to children under 12 years of age.

Do not take Telfast after the expiry date (EXP.) printed on the pack 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. If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

Appropriate precautions for use; special warnings: Before you start to take it

You should inform your pharmacist or doctor if you have any allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Your pharmacist or doctor will consider these points when recommending Telfast.

Taking other medicines

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

Some medicines and Telfast may interfere with each other.

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

3. HOW TO TAKE 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 180 mg tablet daily, when required.

For relief of symptoms of hives or itchy rash, the usual dosage for adults and children over 12 years of age is one Telfast 180 mg tablet daily when required.

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

The dosage directed by your pharmacist or doctor may be different to the recommended dose.

Do not take more than the dose your pharmacist or doctor has directed.

How to take it

Take Telfast with a glass of water or as directed by your pharmacist or doctor.

Telfast may be taken with or without food.

How long to take it

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.

If you take too much (overdose)

If you think that you or someone else may have taken too much Telfast immediately telephone your doctor or pharmacist, or go to Accident and Emergency at your nearest hospital. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

4. WHILE YOU ARE TAKING TELFAST**Things you must 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 must 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.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Tell your pharmacist or doctor as soon as possible if you do not feel well while taking Telfast, even if you do not think the problem is connected with the medicine or is not listed in this leaflet.

All medicines can cause side effects. Sometimes they are serious, but most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects. Although most people will not experience any, some of the side effects that may occur with Telfast are:

- headache;
- tiredness;
- nausea;
- indigestion;
- dizziness;
- drowsiness.

These same effects were seen in patients taking "dummy" or placebo capsules during clinical studies.

Ask your pharmacist or doctor to answer any questions you may have.

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.

6. HOW TO STORE TELFAST

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Storage

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

If you take the tablets out of the box or the blister pack they may not keep well.

Keep this medicine in a cool, dry place where the temperature stays below 30°C.

Do not store it or any other medicine in the bathroom, near a sink.

Do not leave it in the car, or on a windowsill.

Heat and damp can destroy some medicines.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

If your pharmacist or doctor tells you to stop taking Telfast, or if the product has passed its expiry date, ask your pharmacist what to do with any left over product.

7. FURTHER INFORMATION**What Telfast, 180 mg film-coated tablet contains**

- The active substance is:
fexofenadine hydrochloride.....180 mg per tablet.
- The other ingredients are:
microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone, titanium dioxide, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, Pigment Blend Pink PB1254, Pigment Blend Yellow PB1255, hypromellose.

Telfast 180 mg does not contain any gluten, lactose or preservatives.

What Telfast, 180 mg film-coated tablet looks like and contents of the pack

Telfast 180 mg are peach coloured and have a modified capsule shape.

Telfast 180 mg is available in 10, 15, 30, 50, 60 and 70 pack sizes.

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 approved in: November 2020. 2



لا تستعمل هذا الدواء لعلاج أي حالات أخرى إلا إذا قال لك الصيدلي ذلك.

5. التأثيرات الجانبية المحتملة

أعلم الصيدلي أو الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تشعر بأي انزعاج في خلال فترة أخذك تلفاست حتى ولو لم تكن تعتقد أن المشكلة مرتبطة بالدواء أو حتى لو لم تكن مذكورة في هذه النشرة.

يمكن أن تسبب الأدوية كلها تأثيرات جانبية تكون خطيرة أحياناً، ولكن لا تكون كذلك في أكثرية الأحيان. قد تحتاج إلى علاج طبي إذا أصبت ببعض التأثيرات الجانبية. بالرغم من أن أكثرية الأشخاص لن يصابوا بأي تأثيرات جانبية، بعض التأثيرات الجانبية التي يمكن أن تحصل مع تلفاست هي الآتية:

- صداع؛
- تعب؛
- غثيان؛
- عسر هضم؛
- دوار؛
- نعاس.

تمت ملاحظة هذه التأثيرات نفسها لدى مرضى يأخذون كبسولات دواء وهمي أثناء تجارب سريرية.

أطلب من الصيدلي أو الطبيب الإجابة على أي أسئلة قد تراودك.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة، ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزمذ من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

6. كيف يُحفظ تلفاست

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

طريقة الحفظ

إحفظ أقراصك في علبة الظروف حتى يحين وقت أخذها. إذا أخرجت الأقراص من العلبة أو من الظرف قد لا يتم حفظها جيداً. إحفظ هذا الدواء في مكان بارد وجاف حيث تبقى الحرارة ما دون 30 درجة مئوية.

لا تحفظ الدواء أو أي دواء آخر في الحمام، بالقرب من البالوعة. لا تتركه في السيارة أو على حافة النافذة. يمكن أن تتلف الحرارة والرطوبة بعض الأدوية. إن خزانة مغلقة تعلق عن الأرض متراً ونصف المتر مكان جيد لتخزين الأدوية.

التخلص

إذا طلب منك الصيدلي أو الطبيب التوقف عن أخذ تلفاست، أو إذا انقضى تاريخ صلاحية المنتج، إسأل الصيدلي ما الذي عليك فعله بأي منتج متبق.

7. معلومات إضافية

ماذا يحتوي تلفاست، 180 ملغ أقراص مغلقة

• المادة الفاعلة هي:

هيدروكلوريد الفكسوفينادين..... 180 ملغ
في كل قرص.

• المركبات الأخرى هي:

سلولوز دقيق البلورية، نشا الذرة المسبق التهلن، كروسكارميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيزيوم، بوفيدون، ثاني أكسيد التيتانيوم، سيليك غروانية لا مائية، ماكروغول 400، مزيج الصباغ زهري PB1254، مزيج الصباغ أصفر PBI255، هيرومييلوز.

لا يحتوي تلفاست 180 ملغ على الغلوتن أو على اللاكتوز أو على أي مواد حافظة.

ما هو شكل تلفاست، 180 ملغ أقراص مغلقة ومحتويات العلبة
أقراص تلفاست 180 ملغ خووية اللون ولها شكل كبسولة معدلة.

يأتي تلفاست 180 ملغ في علب من 10 و15 و30 و50 و60 و70.
قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق

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

المصنع

Sanofi Winthrop Industrie
30 - 36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours - France

تمت الموافقة الأخيرة على هذه النشرة في تشرين الثاني / نوفمبر 2020.

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
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يمرضك 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 الصيدلة العرب



نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

Telfast®

تلفاست® 180 ملغ، أقراص مغلفة

هيدروكلوريد الفكسوفينادين

تجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة الشائعة حول تلفاست. الرجاء قراءة المعلومات بدقة قبل أخذ تلفاست.

- تغطي هذه النشرة موجزاً عن المعلومات المتوفرة، لكنها لا تحتوي على كل المعلومات المتوفرة.
- لا تحل محلّ التحدث إلى الصيدليّ أو الطبيب الذي يملك كمية أكبر من المعلومات المفصلة.
- إذا كان لديك أيّ أسئلة حول أخذ هذا الدواء، أو إذا تعرّضت لأيّ مشاكل وأنت تأخذ تلفاست، تحدّث إلى الصيدليّ أو الطبيب.
- لكلّ الأدوية مخاطر ومنافع، لذا ناقشها مع الصيدليّ أو الطبيب للتأكد من أنّ منافع أخذ تلفاست تفوق أيّ مخاطر محتملة.
- احتفظ بهذه النشرة مع الدواء، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

قد تتفاعل بعض الأدوية مع تلفاست. لدى الصيدليّ أو الطبيب المزيد من المعلومات حول الأدوية التي يجب توخي الحذر عند تناولها أو التي يجب تفاديها وأنت تأخذ هذا الدواء.

3. كيف يُؤخذ تلفاست

ما هي الكميّة الواجب أخذها
للتخفيف من أعراض حمى القش، تبلغ الجرعة العادية للبالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة قرصاً واحداً من تلفاست 180 ملغ يومياً عند الضرورة. للتخفيف من عوارض الشرى أو الطفح المسبب للحكاك، تبلغ الجرعة العادية للبالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة قرصاً واحداً من تلفاست 180 ملغ يومياً عند الضرورة.

تحدّث إلى الصيدليّ أو الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة التي عليك أخذها. يمكن أن يكون مقدار الجرعة الموصوف من الصيدليّ أو الطبيب مختلفاً عن الجرعة الموصى بها. لا تأخذ أكثر من الجرعة التي حددها الصيدليّ أو الطبيب.

كيف يُؤخذ

خذ تلفاست مع كوب من الماء أو حسب تعليمات الصيدليّ أو الطبيب. يمكن أخذ تلفاست مع الطعام أو بدونه.

ما هي مدّة العلاج

تتوقّف مدّة العلاج على نوع شكواك ومدّتها. تحدّث إلى الطبيب أو الصيدليّ حول المدّة التي يجب أن تأخذ تلفاست فيها. إذا لم يخفّ تلفاست أعراضك، لا تأخذ أقراصاً إضافية. أعلم الطبيب أو الصيدليّ.

إذا أخذت كميّة من تلفاست أكثر مما يجب (فرط الجرعة)

إذا كنت تعتقد أنك أخذت أنت أو أحد آخر كمية كبيرة من تلفاست، اتصل على الفور بالطبيب أو الصيدليّ أو اذهب إلى قسم الطوارئ في المستشفى الأقرب. إفعل هذا حتّى ولو لم تكن تعاني من أيّ علامات انزعاج أو تسمّم. تأخذ تلفاست.

4. أثناء فترة أخذك تلفاست

الأمر التي يجب عليك فعلها

أعلم كلّ الأطباء وأطباء الأسنان والصيدالّة الذين يعالجونك أنك تأخذ تلفاست. إذا كنت على وشك البدء بأخذ دواء جديد، أعلم الطبيب أو الصيدليّ أنك تأخذ تلفاست.

إذا كنت ستخضع لجراحة تحتاج إلى تخدير عام، أعلم الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تأخذ هذا الدواء.

إذا أصبحت حاملاً وأنت تأخذين هذا الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدليّ.

الأمر التي لا ينبغي بك فعلها

لا تأخذ أكثر من الجرعة الموصى بها إلا إذا طلب منك الصيدليّ أو الطبيب ذلك. لا تعط هذا الدواء لأيّ أحد آخر، حتّى ولو كانت حالته مثل حالتك.

1. ما هو تلفاست وما هي دواعي استعماله

يحتوي تلفاست على مادة فاعلة تُسمّى هيدروكلوريد الفكسوفينادين تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى مضادات الهيستامين.

تساهم مضادات الهيستامين في الحدّ من العوارض التحسّية التي تسببها مادة تُسمّى الهيستامين ينتجها جسمك عندما يتعرّض لبعض المواد.

تلفاست هو مضاد هيستامين غير مسكّن مما يعني أنّه ثبت عدم تسببه بالنعاس. تُستعمل أقراص تلفاست 180 ملغ لتخفيف عوارض حمى القش (التهاب الأنف التحسّسي الموسمي) مثل الغطاس وحكّة العينين أو تدمّعهما أو احمرارهما، وحكّة الأنف أو انسداده أو سيلانه وكذلك أعراض الشرى المعروف بالطفح المسبب للحكاك لدى البالغين والأطفال بعمر 12 سنة أو ما فوق.

قد يكون الصيدليّ أو الطبيب وصف لك هذا الدواء لسبب آخر. إسأل الصيدليّ أو الطبيب إذا كان لديك أسئلة حول سبب وصف هذا الدواء لك.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ تلفاست

موانع الاستعمال:

متى لا يجدر بك أخذ هذا الدواء

لا تأخذ تلفاست إذا كنت حاملاً أو كنت تتوّن الحمل أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا نصحك طبيب أو صيدليّ باستعماله.

لا تأخذ تلفاست إذا سبق لك أن أصبت بارتكاس تحسّسي ضدّ الفيكسوفينادين أو الترفينادين أو ضدّ أيّ مكون آخر في تلفاست. المكونات المذكورة في نهاية هذه النشرة. لا تعط تلفاست لأطفال ما دون الـ12 من العمر.

لا تأخذ تلفاست بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) المطبوع على العلبة أو إذا كان الغلاف متضرراً أو فيه علامات عبث.

إذا أخذت الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية، قد لا يعطي مفعوله كما يجب. وإذا انقضت مدّة صلاحيته أو كان متضرراً، أعده إلى الصيدليّ ليتخلّص منه.

احتياطات خاصة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

قبل أن تبدأ بأخذ الدواء

يجب أن تُعلم الصيدليّ أو الطبيب إذا كان لديك أيّ حساسيّات ضدّ أيّ أدوية أو أطعمة أو مواد حافظة أو أصباغ.

سوف يأخذ الصيدليّ أو الطبيب هذه النقاط بعين الاعتبار عند وصف تلفاست.

أخذ أدوية أخرى

أعلم الصيدليّ أو الطبيب إذا كنت تأخذ أيّ أدوية أخرى، بما فيها أيّ دواء تشتريه بدون وصفة من الصيدليّة أو السوبرماركت أو متجر المواد الصحيّة الغذائيّة.

SANOFI 

For Sanofi use only

Plant PM code : **818092**
Update : V2 - 11/JUN/2021
Local code : N.A.
Old PM code : CREATION

Name : **NT TELFAST 180MG
RL S4**

Country : **XE**

Plant : Tours TN
Supplier code : N.A.

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

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

Technical Data

Plant barcode : *818092*

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

Fonts : OceanSansPro SAN - L39HrP24Dh
Size mini : 9 Pts

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

Approvals



**Colours may not reproduce accurately on this proof.
You should refer to Pantone references for accurate colour match.**

Nature du changement/Reason for change:
A - Regulatory Change
CHC MAT Transfer AUS Chloe - Sanofi Winthrop Industrie to
Opella Healthcare International SAS
Administrative Change - MAH change
CHLOE_PCP_AMEE : Changes linked to Chloe PCP