

Setahist

Tablets & Syrup

Composition:

Setahist Tablets:

Each film-coated tablet contains:
Cetirizine hydrochloride 10 mg

Setahist Syrup:

Each 5 ml of syrup contains:
Cetirizine hydrochloride 5 mg

Preservative for syrup:
Sodium benzoate 0.4%

Therapeutic Activity:

Antihistamine.

Indications:

Setahist is indicated for:

- The treatment of hay fever (seasonal allergic rhinitis), year round allergies such as dust or pet allergies (perennial allergic rhinitis) and urticaria (swelling, redness and itching of the skin)
- The relief of the unpleasant symptoms and discomfort associated with the above conditions, such as sneezing, irritated, runny and blocked up nose, itchy, red and watering eyes and skin rashes.

When Should This Preparation Not Be Used:

Setahist is contraindicated in the following conditions:

- Known hypersensitivity to Cetirizine hydrochloride
- If you are breastfeeding
- If you have severe kidney failure (creatinine clearance less than 10ml/min)
- If you have problems of urinary retention.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you have kidney problems
- If you have predisposition factors of urinary retention (e.g. spinal cord lesion, prostatic hyperplasia) as Cetirizine increases the risk of urinary retention
- If you suffer from epilepsy or are at risk of convulsions
- If you are pregnant
- If you have an intolerance to some sugars (Lactose)
- If you want to use Setahist Tablets in children less than 6 years of age, or Setahist Syrup in children less than 2 years of age.

Warnings and Precautions:

- Avoid alcoholic drinks while taking this medication
- Some people have reported feeling drowsy or dizzy while taking Setahist. If you are affected, do not drive or use machines.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Setahist, some side effects may occur during the course of treatment such as:

Common: Somnolence (sleepiness), dizziness, headache, pharyngitis, rhinitis (in children), diarrhea, nausea, dry mouth and fatigue

Uncommon: Agitation, paresthesia (abnormal feelings of the skin), abdominal pain, pruritus (itchy skin), rash, asthenia (extreme fatigue) and malaise

Rare: Allergic reactions, some severe (very rare), depression, hallucination, aggression, confusion, insomnia, convulsions, tachycardia (heart beating too fast), liver function abnormal, urticaria (hives), oedema (swelling) and weight increased

Very rare: Thrombocytopenia (low levels of blood platelets) , tics (habit spasm) , syncope, dyskinesia (involuntary movements), dystonia (abnormal prolonged muscular contractions), tremor, dysgeusia (altered taste) , blurred vision, accommodation disorder (difficulty focusing), oculogyration (eyes having uncontrolled circular movements) , angioedema (serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat), fixed drug eruption , abnormal elimination of urine (bed wetting, pain and/or difficulty passing water)

Not known frequency: Increased appetite, amnesia, memory impairment, vertigo (sensation of rotation or movement), urinary retention (inability to completely empty the urinary bladder), pruritus (intense itching) and/or urticaria upon discontinuation

Stop taking Setahist and tell your doctor if you have the following side effects: Committing Suicide.

In the event that you experience any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

Drug Interactions:

No interactions with other drugs are expected. However, if you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency department and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take the medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the printed date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed.

Recommended Dosage

- Setahist Tablets:

- Adults and children aged 6 years and over: 10 mg (one tablet) daily
- Is not suitable for children under 6 years of age.

- Setahist Syrup:

- Adults and children aged 6 years and over: 10 ml daily
- Children aged 2 to 6 years: 5 ml daily
- Is not suitable for children under 2 years of age.

Directions For Use:

- Swallow Setahist Tablets whole with a glass of water. Do not take more than one tablet each day
- Use the enclosed measuring cup when measuring the dose of Setahist Syrup. Do not take more than 10 ml each day
- If you feel drowsy or dizzy, taking half your dose twice a day may be better than taking the full dose once a day
- If you do not feel better within a few days, consult your doctor
- If you are due to have an allergy test, ask your doctor if you should stop taking Setahist for several days before testing, as this medicine may affect your allergy test results.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose, in which case, skip the missed one and continue as per your regular dosing schedule
- Do not double the dose to make up for the missed dose.

Storage:

Setahist Tablets: Store this medicine in its original package at temperature below 30°C, away from light and moisture.

Setahist Syrup: Store this medicine in its original package at temperature below 30°C.
Do not use Setahist syrup after 30 days of opening the bottle.

Presentation:

Setahist Tablets: A box of 20 coated tablets.

Setahist Syrup: A glass bottle of 100 ml syrup with a measuring cup.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

Bethlehem- Palestine

info@beitjalapharma.com

<http://www.beitjalapharma.com>

1410134-0

سيتاهست

أقراص وشراب

التركيبة الدوائية:

سيتاهست أقراص :

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
هيدروكلورايد السيتيريزين ١٠ ملغم

سيتاهست شراب:

كل ٥ مل من الشراب يحتوي على:
هيدروكلورايد السيتيريزين ٥ ملغم

المادة الحافظة للشراب:

بنزوات الصوديوم ٠,٤ %

الفاعلية العلاجية:

مضاد للهستامين.

الاستعمالات:

يستخدم سيتاهست :

- لعلاج حمى الكلا (إلتهاب الأنف التحسسي الموسمي)، الحساسية على مدار العام مثل الغبار و الحساسية من الحيوانات الأليفة (إلتهاب الأنف التحسسي السنوي) والشرى (انتفاخ، احمرار و حكة في الجلد)
- للتخفيف من الأعراض المزعجة و الغير مريحة المصاحبة للحالات المذكورة أعلاه، مثل العطس، تهيج، سيلان و انسداد الأنف، حكة، احمرار و سيلان العينين و طفح جلدي.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

- يمنع استخدام سيتاهست في الحالات التالية:
- وجود حساسية معروفة لهيدروكلورايد السيتيريزين
- إذا كنت مرضعة
- إذا كان لديك فشل كلوي حاد (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/دقيقة)
- إذا كان لديك مشاكل في احتباس البول.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كان لديك مشاكل في الكلى
- إذا كان لديك عوامل مهيئة لاحتباس البول (مثلا آفة الحبل الشوكي، وتضخم البروستاتا) حيث أن السيتيريزين يزيد من خطر احتباس البول
- إذا كنت تعاني من الصرع أو كنت معرض لخطر التشنجات
- إذا كنت حاملاً
- إذا كان لديك عدم تحمل لبعض السكريات (اللاكتوز)
- إذا كنت ترغب في استخدام سيتاهست أقراص للأطفال أقل من ٦ سنوات من العمر، أو سيتاهست شراب للأطفال أقل من سنتين.

التحذيرات و الاحتياطات:

- تجنب المشروبات الكحولية عند تناول هذا الدواء
- أبلغ بعض الناس عن شعورهم بالنعاس أو الدوار عند تناول سيتاهست. إذا كنت تتأثر، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الماكينات.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لسيتاهست، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: شائعة: شعور بالنعاس، دوخة، صداع، التهاب الحلق، التهاب الأنف (لدى الأطفال)، إسهال، غثيان، جفاف الفم وإرهاق

غير شائعة: اضطراب، تنميل (إحساس غير طبيعي في الجلد) ، وجع في البطن ،حكة (حكة في الجلد) ، طفح جلدي، وهن (تعب شديد) ووعكة

نادرة: تفاعلات تحسسية البعض منها مزمن (نادرة جداً) ، إكتئاب،هلوسة، عدوانية، ارتباك، أرق، تشنجات، خفقان (تسارع في نبضات القلب)، وظائف كبد غير طبيعية، شرى، وذمة (تورم) وزيادة في الوزن

نادرة جداً: قلة الصفائح (قلة مستويات صفيحات الدم)، تشنجات لا إرادية (تشنج العادة)، خلل الحركة (حركات لا إرادية) ،خلل التوتر(انقباض عضلي مطول غير طبيعي) ، رعاش، خلل التذوق (تغير في التذوق)، تشوش في الرؤية، اضطراب التكيف (صعوبة في التركيز) ،حركة العين الإلتفافية (حركة دائرية للعين غير متحكم بها)، وذمة وعائية (تفاعلات تحسسية خطيرة تؤدي إلى تورم الوجه و الحلق)، طفح دوائي ثابت وطرح غير طبيعي للبول (تبول في الفراش، ألم و/أو صعوبة في التبول)

تكرر غير معروف: زيادة في الشهية، فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة، دوار(الإحساس بالدوران أو الحركة)، احتباس البول (عدم القدرة على إفراغ المثانة بشكل كامل)، حكة (حكة قوية) و/ أو شرى حال التوقف عن تناول الدواء

توقف عن تناول سيتاهست و أعلم طبيبك إذا وجدت لديك الأعراض الجانبية التالية: محاولة الانتحار.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا لاحظت تغير في وضعك الصحي العام، فعلم طبيبك بذلك حالاً .

التفاعلات بين الادوية:

لا يوجد أي تفاعلات محتملة للدواء مع الأدوية الأخرى و لكن، إذا كنت تتناول دواءً إضافياً أو إذا انهييت لتوك العلاج بدواءٍ آخر، أعلم طبيبك لتفادي الاخطار او نقص الفعالية الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية.

لتجنب التسمم:

١. إحتفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
٤. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط .

الجرعة الموصى بها:

- سيتاهست أقراص:
الكبار و الأطفال أكبر من ٦ سنوات: ١٠ ملغم (قرص واحد) يومياً
غير مناسب للأطفال دون عمر ٦ سنوات.

- سيتاهست شراب:
الكبار و الأطفال أكبر من ٦ سنوات: ١٠ مل يومياً
الأطفال من عمر سنتين إلى ٦ سنوات: حمل يومياً
غير مناسب للأطفال دون عمر سنتين.

تعليمات الاستخدام:

- قم ببلع أقراص سيتاهست كاملة مع كأس من الماء. لا تأخذ أكثر من قرص واحد كل يوم
- استخدم الوعاء المدرج عند قياس جرعة سيتاهست شراب. لا تأخذ أكثر من ١٠ مل كل يوم
- إذا كنت تشعر بالنعاس أو بالدوار، أخذ نصف الجرعة مرتين يومياً قد يكون أفضل من أخذ جرعة كاملة مرة واحدة في اليوم
- إذا كنت لا تشعر بتحسن في غضون بضعة أيام، استشر طبيبك
- إذا كان من المقرر أن تقوم بفحص الحساسية، اسأل طبيبك إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول سيتاهست لعدة أيام قبل إجراء الفحص، حيث أن هذا الدواء قد يؤثر على نتائج اختبار الحساسية الخاصة بك.

في حال نسيان الجرعة:

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا إقتررب موعد الجرعة الثانية، اترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

- سيتاهست أقراص: احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٣٠م بعيداً عن الضوء والرطوبة.
- سيتاهست شراب: احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٣٠م.
- لا تستخدم سيتاهست شراب بعد ٣٠ يوماً من تاريخ فتح العبوة.

العبوة:

- سيتاهست أقراص: علبة تحتوي على ٢٠ قرص مغلف.
- سيتاهست شراب: عبوة زجاجية تحتوي على ١٠٠ مل شراب مع وعاء القياس المدرج.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

بيت لحم - فلسطين

info@beitjalapharma.com

http://www.beitjalapharma.com