Allerfen

Film coated tablets

60mg, 120mg , 180mg
Fexofenadine hydrochloride

1 PRODUCT NAME
Allerfen® 60mg film coated tablets
Allerfen® 120mg film coated tablets
Allerfen® 180mg film coated tablets
2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
60mg film coated tablets: Each tablet contains 60mg of fexofenadine hydrochloride
120mg film coated tablets: Each tablet contains 120mg of fexofenadine hydrochloride
180mg film coated tablets: Each tablet contains 180mg of fexofenadine hydrochloride
3 PHARMACEUTICAL FORM
60mg film coated tablets:
Simon round biconvex film coated tablet bisected* from one side
*Score line is not intended for tablet division into two equal doses. It is non- functional scoring, so do not break, crush or chewing the tablet and take it as a whole.
120mg film coated tablets:
Pink biconvex oblong film coated tablet bisected from one side with white core
180mg film coated tablets:
Light pink oblong biconvex film coated tablet engraved with **Amoun** logo from one side
4 CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis, allergic rhinitis and urticaria in adults and children aged 12 years or older.
4.2 Dose and method of administration
Adults and Children aged 12 years or older
Allergic Rhinitis:
60 mg twice daily, when required.
Seasonal Allergic Rhinitis:
120 mg or 180 mg once daily, when required.
Urticaria:
180 mg once daily, when required.
The efficacy and safety of fexofenadine has not been established in children under 2 years of age for seasonal allergic rhinitis and under 6 months of age for urticaria.
Special risk groups
Studies in special risk groups (elderly, renally or hepatically impaired patients) indicate that it is not necessary to adjust the dose of fexofenadine hydrochloride in these patients.
4.3 Contraindications
Allerfen is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to fexofenadine or any of its ingredients.
4.4 Special warnings and precautions for use
Studies in the elderly, patients with hepatic impairment and patients with cardiac disease exposed to fexofenadine through administration of terfenadine showed no statistically significant differences in pharmacokinetic parameters for fexofenadine when compared to those pharmacokinetic parameters in healthy individuals.
As with most new drugs there is only limited data in the elderly and renally or hepatically impaired patients. Fexofenadine hydrochloride should be administered with care in these special groups.
Allerfen® contains Lactose: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
Both **Allerfen®** 120mg & **Allerfen®** 180mg contain sodium less than 1mmole per tablet , so it is considered to be 'essentially free sodium".
4.5 Interaction with other medicines and other forms of interaction
Since fexofenadine does not undergo hepatic biotransformation, it is unlikely to interact with drugs that rely upon hepatic metabolism.
Interaction studies with erythromycin and ketoconazole have shown that although the plasma levels of fexofenadine are increased 2-3 fold, there were no changes to QT interval and there were no changes to the incidence of any adverse events. The concentration of fexofenadine experienced by individuals during the interaction studies are well within the range experienced in acute and chronic dose-tolerance studies.
Animal studies have shown that the increase in plasma levels of fexofenadine observed after co- administration of erythromycin or ketoconazole, appears to be due to an increase gastrointestinal absorption and either a decrease in biliary excretion or gastrointestinal secretion, respectively.
No interaction between fexofenadine and omeprazole was observed. However, the administration of an antacid containing aluminium and magnesium hydroxide gels 15 minutes prior to fexofenadine hydrochloride caused a reduction in bioavailability, most likely due to binding in the gastrointestinal tract. It is advisable to leave 2 hours between administration or fexofenadine hydrochloride and aluminium and magnesium hydroxide containing antacids.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Category B2.
Reproductive toxicity of fexofenadine in animals was assessed through terfenadine exposure. Data from supporting pharmacokinetic studies, showing the extent of fexofenadine exposure, demonstrate that these studies are relevant to the assessment of fexofenadine hydrochloride. No evidence of teratogenicity was observed in animal reproduction studies (rat and rabbit) when terfenadine was given at oral doses of up to 300mg/kg/day throughout organogenesis which corresponds to levels of systemic fexofenadine exposure 4- and 32-fold higher, respectively, than those anticipated in clinical use. No effects on male or female fertility or perinatal or postnatal development were observed in terfenadine animal studies at non-maternally toxic doses.
There are no studies in pregnant women exposed to fexofenadine hydrochloride alone or through the administration of terfenadine. As with other medications, **Allerfen®** should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.
There are no studies of fexofenadine in lactating women. **Allerfen®** is not recommended for nursing women and should only be used if in the physician's judgement, the potential benefit outweighs the potential risk to the infant. There are no data on the content of human milk after administering fexofenadine hydrochloride. However, when terfenadine was administered to nursing mothers, fexofenadine was found to cross into human breast milk.
Exposure of rats to fexofenadine and terfenadine through the administration of terfenadine at doses of 150 and 300mg/kg/day throughout pregnancy and lactation (corresponding to systemic exposure at levels (AUC) approximately 3- and 6-fold higher than those anticipated in clinical use) caused decreased pup weight gain and survival in offspring. The relative risks of these effects from terfenadine or fexofenadine are unknown. Effects on pups exposed to fexofenadine only during lactation are not known.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
The incidence of drowsiness in controlled clinical seasonal allergic rhinitis trials was similar when comparing patients treated with fexofenadine and placebo. There was no dose-related increase in drowsiness.
On the basis of the pharmacodynamic profile and reported adverse events it is unlikely that fexofenadine hydrochloride tablets will produce an effect on the ability to drive or use machines. In objective tests, fexofenadine has been shown to have no significant effects on central nervous system function. This means that patients may drive or perform tasks that require concentration.
4.8 Undesirable effects
Allerfen® is generally well tolerated. In placebo-controlled clinical trials involving seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria the most commonly reported adverse events were headache (>5%), drowsiness, nausea, fatigue and dizziness (1-3%). The incidence of these events observed with fexofenadine hydrochloride was similar to that observed with placebo and no apparent dose trends were revealed in adverse events.
Events that have been reported during controlled clinical trials involving seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria patients with incidences less than 1% and similar to placebo, and have been reported rarely during post marketing surveillance, include: fatigue, insomnia, nervousness and sleep disorders or parosmia. In rare cases, rash, urticaria, pruritis and hypersensitivity reactions such as angioedema, dyspnoea, chest tightness, flushing and systemic anaphylaxis have been reported.
No notable dose effects on QTc were found.
Adverse events reported in placebo-controlled chronic idiopathic urticaria studies were similar to those reported in placebo-controlled seasonal allergic rhinitis studies. In placebo controlled trials involving paediatric patients (6-11 years of age), adverse events were similar to those observed in trials involving patients 12 years and older, with incidences similar to placebo. In controlled clinical trials involving paediatric patients 6 months to 5 years of age, there were no unexpected adverse events in patients treated with fexofenadine hydrochloride.
Reporting of suspected adverse reactions:
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicine is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicine. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via email : pv.followup@eladagyptgov.eg
4.9 Overdose
Most reports of fexofenadine hydrochloride overdose contain limited information. However, dizziness, drowsiness and dry mouth have been reported. Single doses up to 800mg and doses up to 690mg twice daily for 1 month were studied in healthy subjects without the development of clinically significant adverse events.
Clinical signs of toxicity and effects on body weight or food consumption were not observed in acute toxicity studies in several animal species administered fexofenadine by oral lavage at doses of 2,000mg/kg.
In the case of an overdose, standard measures to remove any unabsorbed drug should be employed. Symptomatic and supportive treatment is recommended. Haemodialysis is not an effective means of removing fexofenadine from plasma.
There has been no reported case of an acute overdose of fexofenadine hydrochloride.
For advice on the management of overdose please contact the National Poisons Centre.
5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: orally active non-sedating H1-receptor antagonist Mechanism of action
Fexofenadine hydrochloride is the synthetic hydrochloride salt of fexofenadine, the carboxylic acid metabolite of terfenadine (**Allerfen®**). It is an orally active non-sedating H1-receptor antagonist and is effective for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis (sneezing, rhinorrhea, pruritus and lacrimation). fexofenadine is the major metabolite of terfenadine in man and is largely responsible for the antihistamic effect following the administration of terfenadine
Clinical efficacy and safety.
The antihistaminic effects of fexofenadine have been demonstrated in animal systems in vitro and in vivo. Oral administration of fexofenadine to guinea pigs indicated that fexofenadine antagonised histamine-induced skin wheals in a dose-dependent manner. The antihistaminic effects of fexofenadine and terfenadine were also assessed in the isolated guinea pig ileum in vitro. Both drugs antagonised the contractile effects of histamine, however, fexofenadine was found to be a more selective histamine antagonist than terfenadine.
Fexofenadine inhibited antigen induced bronchospasm in sensitised guinea pigs and at high doses inhibited histamine release from peritoneal mast cells of the rat.
In laboratory animals, no anticholinergic or alpha-1-adrenergic receptor blocking effects were observed. Radiolabelled tissue distribution studies in rat indicated that fexofenadine did not cross the blood brain barrier.
Fexofenadine is not associated with significant ECG abnormalities. Studies have shown that fexofenadine does not affect the action potential and ion channel currents (K , ICA , INa) in guinea pig or neonatal rat myocytes. The effect of fexofenadine on human heart was 50.5 times less potent than that of terfenadine. Fexofenadine does not exhibit the same effect with terfenadine.
Doses of fexofenadine, ten times greater than the dose of terfenadine producing prolongation of QTc intervals, do not prolong QTc intervals in anaesthetised rabbits and conscious dogs.
An escalating acute-dose study demonstrated antihistaminic activity via skin wheal and flare inhibition at doses ranging from 30 to 800mg, with maximum inhibition reaching a plateau at a dose of 130mg. An escalating repeat-dose study demonstrated increasing skin flare inhibition at twice daily doses ranging from 20 to 690mg. During both acute-dose and repeat-dose studies an antihistaminic effect was observed within one hour, achieving maximum effect within 2-4 hours and lasting a minimum of 12 hours. There is no evidence of tolerance to these effects after 28 days of dosing.
In dose-ranging studies, fexofenadine hydrochloride was shown to relieve the symptoms of seasonal allergic rhinitis, significantly reducing total symptom scores including scores for nasal congestion, sneezing, rhinorrhea, itchy nose, palate and/or throat, and itchy, watery, red eyes) over a dosage range of 40 to 240mg twice daily.
The 60mg twice daily dose was determined to be the optimal dose as reduction in symptom severity was similar over the 40-240mg dosage range; however, the 60mg dose had a faster onset of action than the 40mg dose. Significant symptom reduction was observed one hour following a single 60mg dose of fexofenadine hydrochloride. Onset of action was similar for doses of 60- 240mg.
In controlled clinical studies, fexofenadine hydrochloride 120mg once daily was shown to relieve the symptoms of seasonal allergic rhinitis, significantly reducing total symptom scores (including scores for nasal congestion, sneezing, rhinorrhea, itchy nose, palate and/or throat, and itchy, watery, red eyes.
The incidence of drowsiness in controlled clinical seasonal allergic rhinitis trials was similar when comparing patients treated with fexofenadine hydrochloride (1.3%) and placebo (0.9%). There was no dose-related increase in drowsiness.
The effects of fexofenadine on the QTc interval have been investigated in a variety of studies at doses up to 800mg/day. There were no statistically significant differences in QTc interval between fexofenadine hydrochloride and placebo patients. Similarly, there were no statistically significant differences from placebo of dose-related changes in other ECG parameters as a result of fexofenadine hydrochloride treatment.
Interaction studies involving erythromycin and ketoconazole demonstrated that, although the plasma AUC for fexofenadine increased approximately 2-3 fold, there were no significant effects on ECG, nor were there any effects on the incidence of adverse events. These changes in plasma levels were within the range of plasma levels achieved in adequate and well-controlled clinical trials.
The duration of the clinical studies presented for evaluation was limited to two weeks, however, studies on longer term use are ongoing.
In a phase 3, single-center, sequential and parallel-group, double-blind, randomized study (NCT03664882) that was conducted in 266 allergic rhinitis subjects (25) in the modified-ITT population) to demonstrate the aggravation of allergic rhinitis (AR) symptoms in presence of pollutants [Diesel Exhaust Particulate (DEP)] and to evaluate the efficacy of fexofenadine HCl in AR subjects with symptoms aggravated in presence of DEP.
The first primary endpoint was the change from baseline in the Area Under the Curve (AUC) for the Total Nasal Symptom Score (TNSS, the sum of rhinorrhea, nasal itching and sneezing scores) from Hours 0-12 between Period 2 and Period 1. Mean TNSS AUC0-12 was significantly higher in Period 2 compared to Period 1 (81.22 vs 36.25 respectively). The Least-Square (LS) mean difference (95% CI) between the two periods was 0.15 [95% CI: 0.081; 0.182 (p<0.0001)], indicating an aggravation of pollen-induced AR symptoms in the presence of DEP.
The second primary endpoint was the comparison of AUC2-12 for TNSS between placebo- and fexofenadine-treated groups during Period 3. AUC2-12 for TNSS during Period 3 was significantly lower in the fexofenadine-treated subjects compared to placebo-treated subjects (18.53 vs 26.34 respectively). The LS-mean difference (95% CI) between the two groups was 0.24 (-0.425 to - 0.047) [p=0.0148], demonstrating that fexofenadine 180 mg was effective in reducing DEP- aggravated AR symptoms induced by ragweed pollen.
In addition, secondary efficacy endpoints included changes from baseline in Total Symptom Score (TSS) for individual AR symptoms.
The mean (SD) AUC2-12 for individual symptom scores was lower in the fexofenadine HCl group vs placebo:

Symptom	AUC2-12 for individual symptom scores* Mean (SD) SE		
	Placebo	fexofenadine	
Rhinorrhea	10.59 (6.50)	7.54 (5.96)	
	0.580	0.533	
Sneezing	7.01 (6.49)	4.26 (4.75)	
	0.580	0.425	
Nasal itching	8.74 (6.05)	6.73 (5.63)	
	0.539	0.502	
Nasal congestion	11.27 (6.98)	8.48 (5.81)	
	0.624	0.517	
Itchy eyes	5.92 (5.53)	4.36 (4.95)	
	0.495	0.441	
Watery eyes	4.44 (5.61)	3.22 (4.00)	
	0.501	0.56	
Red or burning eyes	5.13 (6.34)	3.86 (5.13)	
	0.549	0.457	
Ear itching or palate or throat itching	6.13 (5.75)	4.99 (5.88)	
	0.515	0.524	

Proportional mean symptom reduction with fexofenadine, compared to placebo, was: rhinorrhea (28.8%); sneezing (39.2%); nasal itching (23.0%); nasal congestion (24.8%); itchy eyes (23.0%); watery eyes (27.5%); red or burning eyes (24.8%); and ear, palate, or throat itching (38.6%); all data were cumulative, from treatment intake up to 10 hours post treatment).
* Individual symptom scores are presented for descriptive purposes only as TSS scores were not significantly different between fexofenadine and placebo treatments.
SD: Standard Deviation SE: Standard Error
5.1 Pharmacokinetic properties
Absorption
Fexofenadine hydrochloride is rapidly absorbed following oral administration. Tmax occurred approximately 1-3 hours postdose. The mean Cmax was approximately 142ng/ml, following the administration of a single 60mg dose, approximately 289ng/ml, following a single 120mg dose and approximately 494ng/ml, following a single 180mg dose.
The absolute bioavailability following fexofenadine hydrochloride administration is calculated to be 33%.
Absorption of fexofenadine is not significantly altered by food.
Distribution
Fexofenadine is 60-75% bound to plasma proteins in healthy subjects.
Biotransformation
Fexofenadine undergoes negligible metabolism.
Elimination
Following a single 60mg oral dose, 80% and 11.5% of total fexofenadine dose was excreted in the faeces and urine respectively. Following multiple dosing, fexofenadine has a mean terminal elimination half-life of 11-16 hours. The major route of elimination is believed to be biliary excretion while up to 10% of the ingested dose is excreted unchanged through the urine.
Linearity
The single and multiple dose pharmacokinetics of fexofenadine are linear between 20mg and 120mg doses. A dose of 240mg twice daily produced slightly greater than proportional increase (8.8%) in steady state area under the curve.
In 7-12 year old allergic rhinitis patients, cross study comparisons indicated that fexofenadine area under the curve following oral administration of a 60mg dose was 56% greater compared to healthy adult subjects given the same dose. Additionally, fexofenadine clearance in paediatric patients has been determined to be approximately 40% lower than in adults. In view of this a dose of 30mg twice daily in paediatric patients will provide plasma fexofenadine concentration that are comparable to those associated with efficacy in adults. Administration of a 15 mg dose of fexofenadine to paediatric subjects aged 6 to 23 months, and of a 30 mg dose to paediatric subjects 2 to 11 years, produced exposures comparable to those seen with a dosage of 60 mg administered to adults.
The pharmacokinetics of fexofenadine in seasonal allergic rhinitis patients are similar to those in healthy subjects. One study indicated that females may be exposed to higher plasma levels than males, however, there was no indication of any difference in safety or efficacy. Elderly patients, patients with hepatic impairment and patients with cardiac disease exposed to fexofenadine by administration of terfenadine showed no statistically significant differences in pharmacokinetic
parameters for fexofenadine compared to healthy individuals. Although peak plasma level and half-life were increased 68% and 15% respectively in elderly patients and 54% and 19% respectively in patients with renal disease regardless of disease severity, these levels are within the range of plasma levels shown to be well tolerated in adequate and well controlled safety and efficacy trials.
5.2 Preclinical safety data
The carcinogenic potential of fexofenadine was assessed using terfenadine studies with supporting pharmacokinetics studies showing fexofenadine exposure (via plasma AUC values). No evidence of carcinogenicity was observed in rats and mice given terfenadine.
Fexofenadine was found not to be mutagenic in various in vitro and in vivo mutagenicity tests.
6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Allerfen 60 mg: Lactose compressed, Avicel PH 102, Aerosil 200, PVP K30, PVP XL, Purified Talc, Magnesium Stearate, Opadry Pink.
Allerfen 120 mg and 180 mg : Lactose Monohydrate, Avicel PH 102, Poloxamer 188, Croscarmellose Sodium, Sodium stearyl Fumarate, Aerosil 200, Opadry Pink.
6.2 Incompatibilities
Not applicable
6.3 Shelf life
See outer pack
6.4 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30 °C, In dry place
6.5 Nature and contents of container
Carton box contains (Al/ Transparent PVC/ PVDC) strips+ each of 10 film coated tablet and insert leaflet.
+ For strips number: see outer pack.
Manufacturer and License Holder: Amoun Pharmaceutical company.
Revision Date 6/4/2025

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

أليرفين

اقراص مغلفة

٦٠مجم، ١٢٠مجم، ١٨٠مجم
فيكسوفينادين هيدروكلوريد

توفر هذه النشرة معلومات مهمة حول استخدام اليرفين. يجب عليك ايضًا التحدث إلى طبيبك او الصيدلي إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات او إذا كان لديك أي مخاوف او اسئلة حول استخدام **اليرفين**.
أين تجد المعلومات في هذه النشرة:
١. لماذا استخدم اليرفين؟
٢. ماذا يجب أن أعرف قبل أن أستخدم اليرفين؟
٣. ماذا لو كنت أتناول أدوية أخرى؟
٤. كيف استخدم اليرفين؟
٥. ما الذي يجب أن أعرفه أثناء استخدام أليرفين؟
٦. هل هناك آثار جانبية؟
١. لماذا استخدم اليرفين؟
اليرفين يحتوي على المادة الفعالة فيكسوفينادين هيدروكلوريد. **أليرفين** هي مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الهيستامين
تساعد مضادات الهيستامين في تقليل أعراض الحساسية عن طريق منع تأثيرات مادة تسمى الهيستامين ، والتي ينتجها جسمك عند التعرض لمواد معينة.
اليرفين هو مضاد للهستامين ثبت أنه لا يسبب النعاس.
تستخدم أقراص **اليرفين** ٦٠ مجم للتخفيف من أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي والدائم (بما في ذلك حمى القش) لدى البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة أو أكثر.
تستخدم أقراص **اليرفين** ١٢٠ مجم للتخفيف من أعراض حمى القش (التهاب الأنف التحسسي الموسمي) مثل العطس أو الحكة أو احمرار العينين المصاحب بدموع أو حكة أو انسداد او سيلان الأنف لدى البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة أو أكثر.
تستخدم أقراص **اليرفين** ١٨٠ مجم للتخفيف من اعراض حمى القش (التهاب الأنف التحسسي الموسمي) مثل العطس أو الحكة أو احمرار العينين المصاحب بدموع أو الحكة أو انسداد أو سيلان الأنف وكذلك اعراض الشرى المعروفة باسم الطفح الجلدي أو الطفح الجلدي المصاحب بحكة عند البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة أو اكثر.
٢. ماذا يجب أن أعرف قبل أن أستخدم اليرفين؟
تحذيرات
لا يجوز إستعمال **أليرفين** إذا :
• كنت حامل، تنوي الحمل، أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا نصحك بذلك الطبيب أو الصيدلي .
• لديك حساسية من مادة فيكسوفينادين هيدروكلوريد، أو أي من المكونات المذكورة في نهاية هذه النشرة.
• تحقق دائمًا من المكونات للتأكد من أنه يمكنك استخدام هذا الدواء
• عمرك أقل من ١٢ سنة
• انقضاء تاريخ الصلاحية المطبوع على العبوة ، في حالة تلف العبوة أو ظهور علامات التلاعب بها .
إذا تناولته بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية ، فقد لا يعمل بكفاءة.
استشر طبيبك إذا كان لديك ما يلي:
• انسداد الأنف دون أي أعراض أخرى
• أعراض على جانب واحد فقط من أنفك
• إفرازات سميكة خضراء أو صفراء من أنفك
• تريف منكر من الأنف
• فقدان حاسة الشم
• افرازات خلف الحلق مصحوبة بمخاط كثيف و / أو سيلان في الأنف
• اضطرابات في التذوق أو فقدان التذوق
• ألم الأذن أو عدم الراحة
• ألم في وجهك
• حمى
لا توجد هذه الأعراض عادة في حمى القش والحساسية الدائمة.
إذا كنت تتناول أدوية لعلاج حرقة المعدة وعسر الهضم التي تحتوي على هيدروكسيد الألمنيوم أو المغنيسيوم، فانتظر ساعتين قبل تناول **أليرفين**.
أثناء العلاج، قد تكون معرضًا لخطر الإصابة ببعض الآثار الجانبية. من المهم أن تفهم هذه المخاطر وكيفية مراقبتها.
يحتوي مستحضر **أليرفين** على اللاكتوز المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتوز، سوء امتصاص جلوكوز – جالاكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.
كما يحتوي كلا من **أليرفين** ١٢٠مجم وكذلك **أليرفين** ١٨٠مجم على الصوديوم ولكنه أقل من ١ مليمول لكل قرص وبالتالي فإنه يعتبر خالي من الصوديوم.
انظر معلومات إضافية في القسم ٦. هل هناك أي آثار جانبية؟
الحمل والرضاعة
لا تأخذي **أليرفين** إذا كنت حاملاً، تنوي الحمل، أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا نصحك الطبيب أو الصيدلي بذلك.
٣. ماذا لو كنت أتناول أدوية أخرى؟
إذا كنت تتناول أدوية لعلاج حرقة المعدة وعسر الهضم التي تحتوي على هيدروكسيد الألمنيوم أو المغنيسيوم، فانتظر ساعتين قبل تناول **أليرفين**.
إذا كنت تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أي أدوية أو فيتامينات أو مكملات غذائية تشتريها دون وصفة طبية من الصيدلية أو السوبر ماركت أو متجر الأطعمة الصحية
قد تتداخل بعض الأدوية مع عقار **أليرفين** وتؤثر على طريقة عمله. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الأدوية أو الفيتامينات أو المكملات الغذائية التي تتناولها وما إذا كانت تؤثر على **الأليرفين**.
٤. كيف أستخدم اليرفين؟
الجرعة المناسبة لدواء أليرفين
• للتخفيف من أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي والدائم (بما في ذلك حمى القش)، الجرعة المعتادة للبالغين والأطفال فوق ١٢ سنة هي قرص **أليرفين** ٦٠ مجم مرتين يوميا عند الحاجة.
• للتخفيف من أعراض حمى القش، الجرعة المعتادة للبالغين والأطفال فوق سن ١٢ سنة هو قرص **أليرفين** ١٢٠ مجم يومياً عند الحاجة، أو قرص **أليرفين** ١٨٠ مجم يوميا عند الحاجة.
• للتخفيف من أعراض حمى القش أو الطفح الجلدي، الجرعة المعتادة للبالغين والأطفال فوق سن ١٢ سنة هي قرص واحد من **أليرفين** ١٨٠ مجم يوميًا عند الحاجة.
• إذا تناولت جرعة خاطئة، فقد لا يعمل **أليرفين** بشكل جيد وقد لا تتحسن الأعراض.
متى تتناول أليرفين
• تناول **أليرفين** لمدة تصل إلى ٥ أيام، إذا لزم الأمر.
• إذا استمرت الأعراض بعد ٥ أيام، استشر طبيبك أو الصيدلي.
كيف تتناول أليرفين
• تناول **أليرفين** مع كوب من الماء لتسهيل البلع
• يمكن تناول **أليرفين** مع الطعام أو بدونه.
إذا كنت تستخدم أليرفين أكثر من اللازم
لا تحاول تعويض الجرعات الفائتة بأخذ أكثر من جرعة واحدة في المرة الواحدة. هذا قد يزيد من فرصة الحصول على آثار جانبية غير مرغوب فيها.
إذا حان الوقت تقريباً للجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي فاتتك وتناول الجرعة التالية في الوقت المناسب 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 كنت تستخدم أكثير من أليرفين
إذا كنت تعتقد أنك قد استخدمت أكثير من عقار **أليرفين**، فقد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة
يجب عليك على الفور:
• أن تتصل بطبيبك أو الصيدلي، أو
• اذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى إليك.
يجب عليك القيام بذلك حتى لو لم تكن هناك علامات الانزعاج أو التسمم. انت تحتاج لعناية مستعجلة. إذا كنت تأخذ أكثير من **أليرفين**، فقد تشعر بالدوار أو التعاس أو جفاف الفم.
٥. ما الذي يجب أن أعرفه أثناء الاستخدام أليرفين؟
الأشياء التي يجب عليك فعلها
اخبر جميع الأطباء، بمن فيهم الأسنان والصيادلة الذين يعالجونك أنك تتناول **أليرفين**.
إذا كنت على وشك البدء في أي دواء جديد، أخبر طبيبك أو الصيدلي أنك تتناول **أليرفين**.
إذا كنت ستخضع لعملية جراحية تحتاج إلى تخدير عام، اخبر الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تتناول هذا الدواء .
إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول **أليرفين**، استشيري طبيبك أو الصيدلي.
أشياء لا يجب عليك فعلها
• لا تأخذ أكثر من الجرعة الموصى بها ما لم يخبرك الصيدلي أو الطبيب بذلك.
• لا تعط هذا الدواء لأي شخص آخر، حتى لو كان لديه نفس حالتك.
• لا تستخدم هذا الدواء لعلاج أي شكاوى أخرى ما لم يخبرك الصيدلي بذلك.
القيادة أو استخدام الماكينات
كن حذرًا قبل القيادة أو استخدام أي آلات أو أدوات حتى تدرك ما تأثير **أليرفين** عليك.
كيف تعتني بدواتك
• يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.
الصلاحية: انظر العبوة الخارجية
• احتفظ بأقراصك في العبوة حتى يحين وقت تناولها.
اتبع التعليمات حول كيفية العناية بأدويتك بشكل صحيح.
قم بتخزينه في مكان بارد وجاف بعيدًا عن الرطوبة أو الحرارة أو أشعة الشمس: على سبيل المثال، لا تقم بتخزينه:
• في الحمام أو بالقرب من المغسلة، أو في السيارة أو على عتبات النوافذ
احتفظ بالدواء في مكان حيث لا يستطيع الأطفال الصغار الوصول إليه
للتخلص من أي دواء غير مرغوب فيه
إذا لم تعد بحاجة إلى استخدام هذا الدواء أو أصبح قديمًا، فيجب اخذه الى أي صيدلية للتخلص الآمن منه.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
٦. هل هناك آثار جانبية؟
يمكن أن يكون لجميع الأدوية آثار جانبية. إذا واجهت أي آثار جانبية: فمعظمها طفيفة ومؤقتة. ومع ذلك، قد تحتاج بعض الآثار الجانبية إلى عناية طبية.
إما طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول الآثار الجانبية.

ما يجب القيام به	آثار جانبية أقل خطورة
تحدث الى طبيبك إذا كان لديك أي من هذه الآثار الجانبية الأقل خطورة وكان يقلقك.	متعلق بالجهاز الهضمي: •غثيان الرأس والأعصاب ذات الصلة: •صداع • التعب •دوخة • التعاس

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي شيء آخر قد يجعلك تشعر بتوعك.
قد تحدث آثار جانبية أخرى غير مدرجة هنا
٧- تفاصيل الدواء
المادة الفعالة:
أليرفين ٦٠ مجم – ٦٠ مجم فيكسوفينادين هيدروكلوريد لكل قرص
المواد الغير فعالة: لاكتوزكومبريسد، افيسيل 102 PH، ايروسيل ٢٠٠، بوفيدون K30، بولي فينيل بيرولينيدن XL، تلك منقي ستيرات المغنيسيوم، اوبادري وردي.
أليرفين ١٢٠ مجم – ١٢٠ مجم فيكسوفينادين هيدروكلوريد لكل قرص
أليرفين ١٨٠ مجم – ١٨٠ مجم فيكسوفينادين هيدروكلوريد لكل قرص
المواد الغير فعالة: لاكتوزأحادي الماء، افيسيل 102 PH، بولكسمار ١٨٨، كروس كارميللوز الصوديوم، صوديوم ستيريل فيومارات، ايروسيل ٢٠٠، اوبادري وردي.
الوصف الفيزيائي للأقراص
أليرفين ٦٠مجم
قرص مغلف شكله مستدير محدب الوجهين لونه سيمون مقسم* من جانب واحد فقط.
*خط التقسيم غير مخصص لتقسيم الأقراص لجرعتين متساويتين. إنه غير وظيفي لذلك القرص لذلك يجب عليك عدم كسر، سحق أو مضغ القرص وابلع بجسد بلع القرص كاملاً.
أليرفين١٢٠مجم
قرص مغلف محدب الوجهين لونه وردي مقسم من جانب واحد فقط وقلب القرص لونه ابيض.
أليرفين١٨٠مجم
قرص مغلف شكله مستطيل ومحدب الوجهين لونه وردي فاتح، محفور عليه شعار **Amoun** من جانب واحد.
العبوه: علبه كرتون تحتوي علي شرائط (الومنيوم / بي في سي / بي في دي سي شفاف) يحتوي كل منها علي ١٠ أقراص مغلفه + نشره داخليه
لمعرفه عدد الشرائط: انظر العبوه الخارجيه
الشركه المنتجه و صاحبه الترخيص:
شركه امون للادويه
تمت مراجعة النشرة في ٦/٤/٢٠٢٣

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V12-2/5/2023
P150188.01
150

إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.