

Patient Information leaflet (PIL)

Allergon 2 mg Tablets

Chlorpheniramine Maleate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Allergon is and what it is used for.
2. Before you take Allergon.
3. How to take Allergon.
4. Possible side effects.
5. How to store Allergon.
6. Contents of the pack and other further information

1. What Allergon is and what it is used for

Therapeutic Activity:

Allergon contains Chlorpheniramine Maleate, which belongs to a group of medicines called antihistamines.

Indications:

To relieve symptoms of seasonal allergy such as: runny nose and conjunctivitis, allergic skin reaction and other allergic reaction.

2. Before you take Allergon

Do not take Allergon

- If there is a known sensitivity to chlorpheniramine maleate, to any of the other ingredients of the medicine or to other antihistamines.
- If you are taking medicines for depression of the monoamine oxidase inhibitor (MAO inhibitors) group, or within 14 days of discontinuing use of these medicines.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment if you have suffered in the past or are currently suffering from:

- epilepsy
- liver problems
- heart problems
- if you have hypertension
- if you have asthma or bronchitis
- overactive thyroid
- high intraocular pressure (glaucoma)

- prostate problems
- if you are pregnant or breastfeeding

Allergon and other medicines

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non - prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Medicines that affect the central nervous system such as: sedatives, hypnotics (e.g. , nitrazepam), antianxiety medicines (e.g. , diazepam), medicines for depression and Parkinson's of the MAO inhibitor group (e.g. , phenelzine or tranylcypromine). Do not take Allergon if you are taking or have taken MAO inhibitors within the last 14 days.
- Medicines for epilepsy (phenytoin).
- Medicines that contain other antihistamines , e.g. , antiallergics and cough and cold medicines

Use of the medicine and food

The medicine can be taken with or after a meal.

Use of the medicine and alcohol consumption

Do not consume alcohol during the course of treatment with this medicine.

Driving and use of machinery

Use of the medicine may impair alertness and therefore, caution must be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and in any activity that requires alertness.

Children should be cautioned against riding bicycles or playing near the road, and the like.

Use during pregnancy

There is insufficient data regarding the safety of use of this medicine during pregnancy. The doctor will tell you to use Allergon during pregnancy when he decides that the benefit outweighs the potential risks to the unborn baby.

Use when breastfeeding

Use of this medicine when breastfeeding is not recommended, since Allergon may delay breastfeeding and may be secreted into breast milk. The doctor will tell you to use Allergon when breastfeeding when he decides that the benefit outweighs the potential risk to the baby.

Use in children

The tablets cannot be halved, so you should use Allergon syrup for children below 12 years.

Children have a higher chance of suffering from side effects, see section 4 “side effects” especially effects of hyperactivity (nervousness and restlessness).

Use in the elderly

The elderly have a high chance of suffering from side effects, see section 4 “side effects” especially effects such as confusion, hyperactivity, nervousness and restlessness.

Important information about some of the ingredients of the medicine

Allergon contains lactose and may cause allergy in people sensitive to lactose.

3. How to take Allergon

- Always use according to the doctor’s instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

Dosage

- ✓ The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

- ✓ The usual dosage, unless instructed otherwise by the doctor, is:
 - For adults and children over the age of 12 years: 1-2 tablets, 3-4 time a day, as needed.
 - Children ages below 12 years: use Allergon Syrup.
- ✓ **Do not exceed the recommended dose.**

Instruction for use

- ✓ Swallow the tablet with water.
- ✓ Take the medicine with food or after eating.
- ✓ Do not chew.

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine

Immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting without an explicit instruction from a doctor.

Signs of overdose can be: sleepiness, hyperalertness, convulsions, temporary respiratory arrest, anticholinergic side effects and heart rate disorders.

If you forgot to take this medicine at the required time, do not take a double dose; rather, take the next dose at the regular time. Do not take two doses together to compensate for a forgotten dose.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.
- **If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.**

4. Possible side effects

As with any medicine, use of Allergon may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop the treatment and refer to a doctor immediately if the following occur:

Effects of an allergic reaction: difficulty breathing, swelling of the face, lips, tongue or throat, skin side effects (e.g., itchy skin, rash, itchy and scaly skin, sensitivity to sunlight or artificial light), narrowing of the airways, causing difficulty breathing or swallowing.

Refer to a doctor if the following occur:

Common side effects:

- Drowsiness, causing you to fall asleep, lack of concentration, coordination disturbances, dizziness, headaches
- Blurred vision
- Nausea, dry mouth
- Tiredness

Additional side effects whose frequencies are unknown:

- Blood system problems, such as hemolytic anemia
- Allergic reactions, angioedema (edema of the deep layers of the skin), anaphylactic reactions
- Loss of appetite
- Confusion in the elderly, hyperactivity in children, nervousness, nightmares, depression
- Ringing in the ears
- Palpitations, disturbances/changes in heart rate, decrease in blood pressure (feeling weak), chest tightness
- Thickened secretions in the respiratory system (may cause cough)
- Gastrointestinal side effects, including: vomiting, heartburn, diarrhea, stomach pains and indigestion
- Hepatitis, including jaundice (yellowing of the skin and eyes)
- Skin rash, urticaria, redness and sensitivity to light
- Muscle weakness and muscle twitching
- Urinary retention

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Allergon

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store at temperature between 15-30°C.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Allergon contains:

The active ingredient: Chlorpheniramine Maleate 2 mg

What Allergon looks like and contents of the pack:

Allergon 2mg Tablets are white, round, plain tablets. They are available in a box of 20 tablets.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by:

 **Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.
P.O.Box 58
Beit Jala - Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in December 2021, version number 1401005-4

نشرة معلومات المريض اليرجون 2 ملغم أقراص كلورفينيرامين ماليات

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو اليرجون وما هي دواعي استخدامه.
2. قبل القيام بتناول اليرجون.
3. كيفية تناول اليرجون.
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين اليرجون.
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو اليرجون وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية :

يحتوي اليرجون على كلورفينيرامين ماليات الذي ينتمي إلى فصيلة الأدوية التي تدعى مضادات الهيستامين .

دواعي الاستخدام:

للتخفيف من أعراض الحساسية الموسمية مثل: الزكام والتهاب ملتحمة العين، أعراض الحساسية الجلدية وأعراض تحسسية أخرى.

2. قبل القيام بتناول اليرجون

لا تتناول اليرجون

- ☒ إذا كنت تعاني من حساسية لـ كلورفينيرامين ماليات أو لأحد مكونات الدواء الأخرى أو لمضادات الهيستامين الأخرى
- ☒ إذا كنت تتناول أدوية للإكتئاب من فصيلة مثبطات مونوأمين أو كسديز (MAO inhibitor)، أو خلال ١٤ يوماً من توقف تناول هذه الأدوية

لا تتناول الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا عانيت في الماضي أو كنت تعاني من

- مرض الصرع
- مشاكل في الكبد
- مشاكل في القلب
- ارتفاع في ضغط الدم
- الربو أو التهاب في القصبات الهوائية
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- ارتفاع ضغط العين (جلوكوما)
- مشاكل في غدة البروستات
- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة

اليرجون والأدوية الأخرى

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية و المكملات الغذائية ، أخبر الطبيب أو الصيدلي. بشكل خاص إذا كنت تتناول:
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، مثل المهدئات، المنومات مثل (nitrazepam) ، المضادة للقلق مثل (diazepam)، أدوية الإكتئاب ومرض باركنسون من فصيلة MAO inhibitors (مثل phenelzine او tranlycypromine) . لا تتناول اليرجون اذا كنت تتناول أو تناولت MOA inhibitors خلال آخر 14 يوم.

- أدوية الصرع (فينيتوين).
- الأدوية التي تحتوي مضادات الهيستامين الأخرى، مثل مضادات الحساسية و أدوية السعال والركام.

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بعد الأكل.

استعمال الدواء مع الكحول

لا تشرب الكحول أثناء فترة العلاج بالدواء.

القيادة واستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة لذا يجب توخي الحذر عند قيادة سيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وفي أي نشاط يلزم اليقظة.

يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

الاستعمال في فترة الحمل

لا تتوفر معلومات كافية تتعلق بأمان استعمال الدواء أثناء فترة الحمل. يوصف لك الطبيب استعمال اليرجون في فترة الحمل عندما يقرر بأن المنفعة تفوق الأخطار المحتملة للجنين.

الاستعمال في فترة الرضاعة

لا يوصى بإستعمال الدواء في فترة الرضاعة، لأن اليرجون قد يعيق الرضاعة وقد يفرز في حليب الأم . يوصف لك الطبيب استعمال اليرجون في فترة الرضاعة عندما يقرر بأن المنفعة تفوق الأخطار المحتملة للرضيع.

الاستعمال لدى الأطفال

من غير الممكن شطر القرص، لذلك عليك التوجه لاستعمال اليرجون شراب لدى الأطفال لمن هم دون 12 سنة. هناك فرصة أكبر لدى الأطفال بأن يعانون من أعراض جانبية، أنظر القسم 4 " الأعراض الجانبية " خاصة من أعراض فرط النشاط (العصبية و عدم الراحة) .

الاستعمال لدى كبار السن

كبار السن معرضون لاحتمالية كبيرة بأن يعانون من أعراض جانبية، انظر القسم 4 " الأعراض الجانبية " ، خاصة أعراض الإرتباك و فرط النشاط و العصبية و عدم الراحة.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات الدواء

يحتوي اليرجون على اللاكتوز الذي قد يسبب الحساسية للأشخاص الحساسين له.

3. كيفية تناول اليرجون

◀ استخدم هذا الدواء دائماً وفق تعليمات الطبيب. تفحص ذلك مع طبيبك أو الصيدلي اذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة

- ✓ الجرعة و طريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- ✓ الجرعة الإعتيادية في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب هي:
- الكبار والأطفال فوق عمر 12 سنة: 1-2 قرص، 3-4 مرات في اليوم، حسب الحاجة.
- الاطفال دون 12 سنة: استخدم اليرجون شراب.
- ✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها .

تعليمات الاستعمال

- ✓ ابلع القرص مع الماء.
- ✓ تناول الدواء مع أو بعد الأكل.
- ✓ لا تمضغ القرص

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا بلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. لا تحدث التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

علامات فرط الجرعة قد تكون: النعاس، فرط اليقظة، تشنجات، انقطاع مؤقت في التنفس، أعراض جانبية مضادة للكولين واضطرابات في نظم القلب.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب ، فلا تتناول جرعة مضاعفة، بل يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا تتناول جرعتين معاً لتعويض الجرعة المنسية.

◀ لا تتناول الأدوية في الظلام! تفحص اللاصق و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.
◀ إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، إن استعمال اليرجون قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المرضى، لا تقلق من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني أياً منها.

توقف عن العلاج و راجع الطبيب فوراً إذا ظهرت:

أعراض لرد فعل تحسسي: صعوبة في التنفس، انتفاخ الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحنجرة، أعراض جانبية جلدية (مثل حكة في الجلد، طفح، حكة في الجلد تتوافق بقشرة، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الصناعي)، تضيق المجاري التنفسية، الأمر الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع .

راجع الطبيب في حال ظهور:

أعراض جانبية شائعة:

- الشعور بنعاس الذي يسبب لك النوم، قلة التركيز، اضطرابات في التنسيق، دوام، صداع
- تشوش في الرؤية.
- غثيان، جفاف في الفم
- إرهاق

أعراض جانبية إضافية شيوها غير معروف:

- مشاكل في الجهاز الدموي مثل فقر الدم الإنحلالي
- ردود فعل تحسسية، وذمة وعائية (وذمة في الطبقات العميقة للجلد)، ردود فعل تأقية
- فقدان الشهية للطعام
- ارتباك لدى كبار السن، فرط النشاط لدى الأطفال، عصبية، كوابيس ليلية، اكتئاب.
- طنين في الأذنين
- خفقان القلب، اضطرابات/ تغيرات في نظم القلب، انخفاض في ضغط الدم (الشعور بضعف) ، ضيق في الصدر.
- افرازات ذو لزوجة عالية في الجهاز التنفسي (قد يسبب السعال).
- أعراض جانبية في الجهاز الهضمي مثل : التقيؤ، حرقة في المعدة، إسهال، آلام في البطن وعسر الهضم
- التهاب الكبد بما في ذلك اليرقان (إصفرار الجلد والعينين)
- طفح في الجلد، شرى، احمرار وحساسية للضوء.
- ضعف في العضلات وإرتجاف في العضلات
- احتباس البول

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة

<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين اليرجون

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15 -30 °م.

- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي اليرجون:

المواد الفعالة هي: كلورفينيرامين مالمات 2 ملغم


كيف يبدو اليرجون ومحتوى التعبئة:

أقراص اليرجون 2 ملغم هي أقراص بيضاء دائرية غير مقسمة. متوفرة ضمن علبة تحتوي 20 قرص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:

 شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في كانون الأول 2021، رقم الإصدار 4-1401005