

Patient Information leaflet (PIL)

Hudu 50 mg Tablets

Diphenhydramine HCl

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine is available without prescription for you to treat a minor condition without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- 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. Please see section 4.
- **Do not take Hudu for more than 2 weeks without consulting your doctor.**
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

In this leaflet:

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

1. What Hudu is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Hudu contains diphenhydramine hydrochloride, which belongs to a group of medicines called antihistamines.

Therapeutic indications:

Hudu is used to relieve temporary sleeping difficulties. Temporary difficulties in getting a good night's sleep can be caused by various problems such as stress, jet lag or personal problems such as bereavement. In sleep problems of this type, Hudu has been shown to help sufferers to fall asleep faster, have a longer and deeper sleep, and to wake up feeling rested in the morning.

2. Before you take Hudu

Do not take Hudu if:

- You have ever had an allergic reaction to diphenhydramine hydrochloride.
- You have an **obstruction in your stomach or gut** (for example, because of an ulcer).

Do not take the medicine without consulting a doctor or pharmacist before commencing treatment:

- If you have **asthma, bronchitis** or Chronic Obstructive Pulmonary Disease (**COPD**).
- If you have **narrow-angle glaucoma** (a form of raised pressure in the eye)
- If you have an **enlarged prostate** or **urinary retention**.
- If you have moderate to severe **liver** or **kidney disease**.

- If you have **myasthenia gravis, epilepsy or seizure disorders**.
- If your **sleeping difficulties persist**, talk to your doctor or pharmacist.
- Hudu may get less effective if you use it continuously.

Other medicines and Hudu:

Talk to your doctor or pharmacist before taking these tablets if you are taking any prescribed medicines:

- Particularly tricyclic antidepressants.
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs prescribed for depression) within the last two weeks.
- Atropine (used to dilate pupils of the eyes).
- Medicines which make you drowsy.
- Other antihistamines including those used on your skin and in cold and cough medicines

Use of the medicine with food, drink and alcohol:

Do not drink alcohol while using this medicine.

Pregnancy, breastfeeding and fertility:

Talk to your doctor before taking Hudu if you are pregnant, trying to become pregnant, or breast-feeding.

Driving and using machines:

Do not drive or operate machinery, Hudu is intended to produce sleepiness or drowsiness soon after the dose is taken.

3. How to take Hudu

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose for adults and children aged 16 years and over: Swallow 1 tablet with water 20 minutes before you go to bed.

Attention!

- ✓Not to be used by children under 16 years.
- ✓Not to be used by the elderly with confusion
- ✓Do not take more than the recommended dose.
- ✓Do not take extra tablets if you wake up in the night.

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine at the required time, do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time as described in this leaflet.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take 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:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **If any of the following occur stop taking this medicine immediately and contact your doctor, as these may be signs of an allergic reaction:**

- Difficulty breathing or shortness of breath, swelling of the face, mouth or throat.
- Rash, hive (itchy, raised red weals).

If you notice any of the following effects tell your doctor straightaway:

- Faster heartbeat, irregular heartbeat
- Fits, difficulty making or controlling movements

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you suffer from any of the following side effects:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Sedation, drowsiness, dizziness, unsteadiness, inattention.
- Dry mouth.
- Fatigue.

Other side effects (frequency not known – cannot be estimated from the data available):

- Palpitations (feeling your heartbeat).
- Headache, tingling or numbness (pins and needles).
- Confusion, excitation e.g. increased energy, restlessness, nervousness (the elderly are more likely to experience these effects).
- Difficulty urinating or inability to pass urine.
- Thicker bronchial mucus.
- Blurred vision.
- Feeling or being sick, stomach problems.
- Muscle twitching
- Reduced sense of touch
- An irresistible urge to move your legs and other limbs (restless leg syndrome)

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 Hudu

- Keep the medicine out of the sight and the reach of children.
- Store in the original packaging below 25oC. Protect from light and moisture.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the pack. 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 Hudu contains:

Each tablet contains Diphenhydramine Hydrochloride 50 mg.

What Hudu looks like and contents of the pack:

Hudu tablets are Light blue tablets. They are available in a box containing 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](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in May 2022, version number 1401201-4

نشرة معلومات المريض

هودو 50 ملغم أقراص على شكل كبسولة

دايفنهايدرامين هيدروكلورايد

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- 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 (انظر الى فقرة رقم 4).
 - لا تتناول هودو لأكثر من أسبوعين بدون استشارة الطبيب.
 - يجب التواصل مع الطبيب اذا ساءت أعراضك أو لم تتحسن.

في هذه النشرة:

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

1. ما هو هودو وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية:

يحتوي هودو على دايفنهايدرامين هيدروكلورايد ، الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الهيستامين.

دواعي الإستعمال:

يستخدم هودو للتخفيف من صعوبات النوم المؤقتة. يمكن أن تكون الصعوبات المؤقتة في الحصول على نوم جيد ليلاً ناجمة عن مشاكل مختلفة مثل الإجهاد أو اضطراب الرحلات الجوية الطويلة أو المشاكل الشخصية مثل الفجعة. في مشاكل النوم من هذا النوع ، ثبت أن هودو يساعد الذين يعانون على النوم بشكل أسرع ، والحصول على نوم أطول وأعمق ، والاستيقاظ والشعور بالراحة في الصباح.

2. قبل القيام بتناول هودو

لا تتناول هودو اذا:

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه دايفنهايدرامين هيدروكلورايد.
- لديك انسداد في معدتك أو أمعائك (بسبب قرحة مثلاً).

لا تتناول الدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني من الربو أو التهاب الشعب الهوائية أو مرض الانسداد الرئوي المزمن.
- إذا كان لديك ماء ازرق (شكل من أشكال الضغط المرتفع في العين)
- إذا كنت تعاني من تضخم البروستاتا أو احتباس البول.
- إذا كان لديك مرض كبد أو كلوي متوسط إلى شديد.
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الشديد أو الصرع أو اضطرابات النوبات.
- إذا استمرت صعوبات النوم لديك ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.
- قد يصبح هودو أقل فعالية إذا كنت تستخدمه باستمرار.

أدوية أخرى وهودو:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذه الأقراص إذا كنت تتناول أي أدوية بوصفة طبيب.

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) (الموصوفة للاكتئاب) خلال الأسبوعين الماضيين)
- الأتروبين (يستخدم لتوسيع بؤبؤ العين).
- الأدوية التي تجعلك تشعر بالنعاس.
- مضادات الهيستامين الأخرى بما في ذلك تلك المستخدمة على جلديك وأدوية البرد والسعال .

استعمال الدواء مع الطعام والشراب والكحول :

لا تشرب الكحول أثناء تناولك هذا الدواء .

الحمل والرضاعة:

تحدث إلى طبيبك قبل تناول هودو إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أو مرضعة.

السياقة وتشغيل الآلات:

لا تقود السيارة أو تشغل الآلات ، فالهدف من هودو هو الشعور بالنعاس أو النعاس بعد وقت قصير من تناول الجرعة.

3. كيفية تناول هودو

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة الموصى بها للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فما فوق: ابتلع قرصًا واحدًا بالماء قبل 20 دقيقة من الذهاب إلى الفراش.

تنبيه!

- ✓ لا يستخدم من قبل الأطفال دون سن 16 عامًا.
- ✓ لا يستخدم من قبل كبار السن (الذين يعانون من التشوش).
- ✓ لا تأخذ أكثر من الجرعة الموصى بها.
- ✓ لا تتناول أفراس إضافية إذا استيقظت في الليل.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا بلع الطفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المحدد، لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.
تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد كما هو موصوف في هذه النشرة.

- لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

- مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
- في حالة حدوث أي مما يلي ، توقف عن تناول هذا الدواء فوراً واتصل بطبيبك ، حيث قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي:
- صعوبة في التنفس أو ضيق في التنفس ، تورم في الوجه أو الفم أو الحلق.
- طفح جلدي (حكة ، حكة حمراء بارزة).

إذا لاحظت أيًا من التأثيرات التالية ، أخبر طبيبك على الفور:

- سرعة في ضربات القلب وعدم انتظامها.
- النوبات ، صعوبة في الحركة أو التحكم بها.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تعاني من أي من الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- التخدير والنعاس والدوخة وصعوبة في التوازن وتشنت الانتباه.
- فم جاف.
- إعياء.

أعراض جانبية أخرى (شيوها غير معروف - لا يمكن تقديره من المعطيات المتوفرة):

- الخفقان (الشعور بضربات قلبك).
- صداع أو وخز أو تنميل (وخز وتنميل).
- الارتباك والإثارة على سبيل المثال زيادة الطاقة ، والأرق ، والعصبية (من المرجح أن يعاني كبار السن من هذه الآثار).
- صعوبة التبول أو عدم القدرة على التبول.
- مخاط الشعب الهوائية أكثر سمكا.
- عدم وضوح الرؤية.
- الشعور أو المرض ، مشاكل في المعدة.
- ارتعاش العضلات
- قلة حاسة اللمس
- رغبة ملححة لا تقاوم لتحريك ساقيك وأطرافك الأخرى (متلازمة تملل الساق)

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 هودو:

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية دون 25 م. تجنب الضوء والرطوبة.
- 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 هودو:

كل قرص على شكل كبسولة يحتوي على دايفنهايدرامين هيدروكلورايد 50 ملغم.

كيف يبدو هودو ومحتوى التعبئة:

أقراص هودو هي أقراص على شكل كبسولة ذات لون أزرق فاتح، وهي متوفرة ضمن علبة تحتوي على 20 قرص على شكل كبسولة.

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 ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في أيار 2022، رقم الإصدار 4-1401201