

Alertam

Oral suspension

(Fexofenadine hydrochloride)

150225212012

Drug Facts

Active ingredient

(In each 5 mL teaspoonful)

Fexofenadine Hydrochloride 30 mg.

Purpose

Antihistamine

Uses

Temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies:

- Runny nose
- Sneezing
- Itchy, water eyes
- Itching of the nose or throat

Warnings

Do not use

if you have ever had an allergic reaction to this product or any of its ingredients.

Ask a doctor before use if you have

Kidney disease. Your doctor should determine if you need a different dose.

When using this product

- do not take more than directed
- do not take at the same time as aluminum or magnesium antacids
- do not take with fruit juices (see Directions)

Stop use and ask a doctor if

an allergic reaction to this product occurs. Seek medical help right away.

If pregnant or breast-feeding,

ask a health professional before use.

Keep out of reach of children.

In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

- shake well before using.
- use only with enclosed dosing plastic measure.

adults and children 12 years of age and over	take 2 teaspoonful (10 mL) every 12 hours; do not take more than 4 teaspoonful (20 mL) in 24 hours
children 2 to under 12 years of age	take 1 teaspoonful (5 mL) every 12 hours; do not take more than 2 teaspoonful (10 mL) in 24 hours
children under 2 years of age	Ask a doctor.
adults 65 years of age and older	Ask a doctor.
consumers with kidney disease	Ask a doctor.

Other information

Store at temperature not exceeding 30°C.

Inactive ingredients

Sucrose, Xanthan Gum, Poloxamer 407, Methylparaben Sodium, Propylparaben Sodium, Monobasic Sodium Phosphate Dihydrate, Dibasic Sodium Phosphate anhydrous, Glycerin, Pineapple flavor, Purified water.

Package

Carton box contains amber colored (type III) glass bottle containing 100 ml suspension closed with golden colored semi hard Al alloy pilfer proof cap lined with low density expanded polyethylene (E.P.E) foam liner + plastic measure (graduated transparent high density polypropylene) plastic measure with graduation 5, 10, 15 ml with insert leaflet.

Keep all medicines out of reach of children.

Produced by:

Medical Union Pharmaceuticals

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 20 / 3 / 2017, Rerevision Date: 24 / 4 / 2017.



أليرتام (معلق)

(هيدروكلوريد الفيكسوفينادين)

150225212012

التركيب

يحتوي كل ٥ مل من معلق أليرتام علي ٣٠ مجم هيدروكلوريد الفيكسوفينادين.

الأثر العلاجي

مضاد للهستامين.

دواعي الإستعمال

يستخدم معلق أليرتام كمزيل مؤقت للأعراض الناتجة عن الإصابة بحمي القش أو حساسية الجهاز التنفسي العلوي والتي قد تتمثل في التالي:

- حساسية الأنف الموسمية (حكة، جريان الأنف أو إنسدادها).

- العطس.

- حكة، وتدميع العينين.

- حكة في الأنف والحلق.

تحذيرات

- لا يستخدم أليرتام معلق إذا كان لديك حساسية لهيدروكلوريد الفيكسوفينادين أو لأي من السواغ.

إسأل الطبيب قبل أن تستخدم معلق أليرتام إذا كنت تعاني من:

- مشاكل بالكلي، يجب أن يحدد الطبيب فقط إذا كنت تحتاج إلي جرعة مختلفة في هذه الحالة بالتحديد.

عند إستخدامك لمعلق أليرتام

- لا تتناول أو تعطي لطفلك جرعة أكبر من الجرعة المحددة بواسطة الطبيب.

- لا تتناول معلق أليرتام مع أي مستحضر آخر يحتوي علي ألومنيوم أو ماغنيسيوم كمضادات للحموضة في نفس الوقت.

- لا تتناول معلق أليرتام في نفس الوقت مع أي عصير فواكه.

توقف عن إستعمال معلق أليرتام واسأل الطبيب إذا:

- لاحظت أي تفاعلات حساسية، اطلب المساعدة الطبية فوراً.

إذا كنتي حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية:

إسأل الطبيب قبل الإستخدام.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

في حالة الجرعة المفرطة، اطلب المساعدة الطبية أو توجه لأقرب مركز لعلاج السموم علي الفور.

إرشادات خاصة بالإستعمال

- ترج العبوة جيداً قبل الإستعمال.

- لا تستعمل الدواء إذا كانت العبوة الأصلية مفتوحة من قبل.

البالغين والأطفال من سن ١٢ سنة وأكبر	٢ ملعقة صغيرة (١٠ مل) كل ١٢ ساعة، لا تتناول أكثر من ٤ ملاعق صغيرة (٢٠ مل) خلال ٢٤ ساعة.
الأطفال من سن سنتين حتى أقل من ١٢ سنة	ملعقة صغيرة (٥ مل) كل ١٢ ساعة، لا تعطي للطفل أكثر من ٢ ملعقة صغيرة (١٠ مل) خلال ٢٤ ساعة.
الأطفال أقل من سنتين	اسأل الطبيب
البالغين من ٦٥ سنة وأكبر	اسأل الطبيب
مرضى الكلي	اسأل الطبيب

*** يجب ألا تتعدي الجرعة المقررة بواسطة الطبيب.**

معلومات أخرى

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.

السواغ

سكروز، صمغ الزانثان، بولوكسامير ٤٠٧، ميثيل بارابن الصوديوم، بروبيل بارابن الصوديوم، فوسفات الصوديوم أحادية القاعدة ثنائية الهيدرات، فوسفات الصوديوم ثنائية القاعدة اللامائية، جليسرين، نكهة الأناناس، مياه نقية.

العبوة

علبة كرتون تحتوي علي زجاجة بها ١٠٠ ملليلتر من معلق أليرتام + النشرة الداخلية.

إنتاج

شركة المهن الطبية للأدوية

أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر

تاريخ الأصدار: ٢٠ / ٣ / ٢٠١٧، تاريخ المراجعة: ٢٤ / ٤ / ٢٠١٧.





150225145014

اليرتام® أقراص مغلقة

فيكسوفينادين هيدروكلورايد
٦٠ مجم، ١٢٠ مجم، ١٨٠مجم/قرص

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول الدواء

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات إضافية اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك، لا تعمله للأخرين، فقد يضرهم حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا أصبحت الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١. ما هو اليرتام وفيه يستخدم ؟
٣. كيف تتناول اليرتام ؟
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيف تحفظ اليرتام ؟
٦. معلومات أخرى

١. **ما هو اليرتام وفيه يستخدم ؟** يحتوي اليرتام على فيكسوفينادين هيدروكلورايد، وهو مضاد للهستامين. يُستخدم اليرتام في البالغين والمراهقين في سن ١٢ سنة وما فوق، لتخفيف الأعراض التي تصاحب حمى القش (حساسية الأنف الموسمية) مثل العطس، وحكة وسيلان الأنف أو انسداد الأنف، وحكة واحمرار وتدمع العين. **٢. قبل أن تتناول اليرتام:** لا تتناول اليرتام إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه فيكسوفينادين أو أي من مكونات اليرتام الأخرى (انظر قسم ٦ لمعرفة المكونات الكاملة للاليرتام).

احرص بشكل خاص مع اليرتام

- إذا كان لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تعاني من عانيت سابقاً من أمراض القلب، لأن هذا النوع من الأدوية قد يؤدي إلى سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب.
- إذا كنت كبير السن.

إذا كان أي من هذه العوامل ينطبق عليك، أو إذا لم تكن متأكدًا، أخبر طبيبك قبل تناول اليرتام.

تناول لوية أخرى: من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تكون قد تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

علاجات عسر الهضم التي تحتوي على الألومنيوم والمagneسيوم قد تؤثر على عمل اليرتام، وذلك بتقليل كمية الدواء التي يتم امتصاصها.

يُمنع بتريك فترة ساعتين بين تناول اليرتام وعلاج عسر الهضم.

الحمل والرضاعة الطبيعية: اسأل طبيبك أو الصيدلي النصيحة قبل تناول أي دواء. لا تتناولي اليرتام إذا كنت حاملاً (إلا إذا كان ضرورياً. لا يُمنح باستخدام اليرتام أثناء الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات: من المستبعد أن يؤثر اليرتام على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك يجب أن تتأكد من أن هذه الأعراض لا تجعلك تشعر بالنعاس أو الدوخة قبل القيادة أو تشغيل الآلات.

٣. كيف تتناول اليرتام ؟ تناول اليرتام كما أخرجك طبيبك تماماً. يجب عليك أن تستشير طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- اليرتام ٦٠ مجم: قرصين يومياً.
- اليرتام ١٢٠ مجم: قرص واحد يومياً.
- اليرتام ١٨٠ مجم: قرص واحد يومياً.

تناول القرص مع ماء قبل أي وجبة.

إذا تناولت اليرتام أكثر مما ينبغي: إذا تناولت الكثير من الأقراص، اتصل بطبيبك أو بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى فوراً. أعراض الجرعة المفرطة في البالغين هي الغثاس والدوخة والتعب وجفاف الفم.

إذا نسيتم تناول اليرتام، مثل جميع الأدوية، قد يسبب اليرتام آثاراً جانبية. على الرغم من أنها لا تصيب جميع الأشخاص.

إذا توقفت عن تناول اليرتام: - أخبر طبيبك إذا أردت أن تتوقف عن تناول اليرتام قبل نهاية البرنامج العلاجي.

إذا توقفت عن تناول اليرتام مبكراً عن الموعد المحدد، فقد تعادلك الأعراض مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام المنتج، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة: مثل جميع الأدوية، قد يسبب اليرتام آثاراً جانبية. على الرغم من أنها لا تصيب جميع الأشخاص. أخبر طبيبك فوراً وتوقف عن تناول اليرتام إذا عانيت من تورم في الوجه، أو الشفاه أو اللسان أو الحلق، وصعوبة في التنفس لأن هذه قد تكون علامات تفاعلات حساسية شديدة.

الآثار الجانبية الشائعة (تحدث في أقل من ١ في ١٠ لكن أكثر من ١ في ١٠٠ مريض): صداع، نعاس، الإحساس بالإعياء، غثان، ودوخة.

الآثار الجانبية الغير شائعة (تحدث في أقل من ١ في ١٠٠ ولكن أكثر من ١ في ١٠٠٠ مريض): تعب/نعاس.

آثار جانبية إضافية أخرى (التكرار غير معروف) قد تحدث هي: صعوبة في النوم (أرق)، اضطرابات النوم، أحلام سيئة، عصبية المزاج، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، إسهال، طفح جلدي وحكة، تفاعلات حساسية خطيرة قد تؤدي إلى تورم الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحلق وصعوبة في التنفس. إذا أصابك أي من هذه الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك أو الصيدلي.

٥. كيف تحفظ اليرتام ؟ يحفظ بعيداً عن متناول وروية الأطفال.

لا تستخدم اليرتام بعد تاريخ الانتهاء المدون على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، في مكان جاف.

لا يجب التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. هذه الإجراءات ستساعد على الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه أقراص اليرتام ؟ المادة الفعالة في اليرتام هي فيكسوفينادين هيدروكلورايد. يحتوي كل قرص على ٦٠، ١٢٠، أو ١٨٠ مجم من فيكسوفينادين هيدروكلورايد.

المكونات الأخرى

اليرتام ٦٠ مجم: سيليلوز بلوري مكروي، بوفيدون، كروسوفيدون، كروسكارميلوز صوديوم، ستيريت الماغنيسيوم، هايبروميلوز، بولي إيثيلين جليكول، ثاني أكسيد التيتانيوم، تلك أكسيد الحديدك الأحمر، أكسيد الحديدك الأصفر، بولي سوريبت ٨٠.

اليرتام ١٢٠ مجم: سيليلوز بلوري مكروي، بوفيدون، كوللديون، كروسكارميلوز صوديوم، ستيريت الماغنيسيوم، هايبروميلوز، بولي إيثيلين جليكول، ثاني أكسيد التيتانيوم، تلك أكسيد الحديدك الأحمر، أكسيد الحديدك الأصفر، مستحلب مضاد الرغوة، بولي سوريبت ٨٠.

اليرتام ١٨٠ مجم: سيليلوز بلوري مكروي، بوفيدون، كروسوفيدون، كروسكارميلوز صوديوم، ستيريت الماغنيسيوم، هايبروميلوز، بولي إيثيلين جليكول، ثاني أكسيد التيتانيوم، تلك أكسيد الحديدك الأحمر، أكسيد الحديدك الأصفر، بولي سوريبت ٨٠.

عبوة اليرتام اليرتام ٦٠ مجم: عبوة تحتوي على شريط واحد به ١٠ أقراص مغلقة + النشرة الداخلية.

اليرتام ١٢٠ مجم: عبوة تحتوي على شريط واحد به ١٠ أقراص مغلقة + النشرة الداخلية.

اليرتام ١٨٠ مجم: عبوة تحتوي على شريطين كل شريط به ٥ أقراص مغلقة + النشرة الداخلية.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للادوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر

تاريخ الإصدار: ٢٨ / ٥ / ٢٠٠٥، تاريخ المراجعة: ٢٣ / ٠٤ / ٢٠١٧.

Alertam® Fexofenadine Film Coated Tablets 60 mg, 120 mg, 180 mg.

150225145014

Composition: Each film coated tablet contains:

Fexofenadine 60, 120 or 180 mg, (as Fexofenadine HC1).

Inactive ingredients: Alertam 60 mg Film Coated Tablets: Microcrystalline Cellulose, Povidone, Crospovidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene Glycol, Titanium Dioxide, Talc, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow, Polysorbate 80.

Alertam 120 mg Film Coated Tablets: Microcrystalline Cellulose, Povidone, Kolldion, Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene Glycol, Titanium Dioxide, Talc, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow, Amifam emulsion, Polysorbate 80

Alertam 180 mg Film Coated Tablets: Microcrystalline Cellulose, Povidone, Crospovidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene Glycol, Titanium Dioxide, Talc, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow, Polysorbate 80.

PHARMACEUTICAL FORM Film coated tablets.

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic indications

Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis and uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria.

Posology and Method of administration

Adults and children aged 12 years and over: The recommended dose of fexofenadine hydrochloride for adults and children aged 12 years and over is:

• 60 mg twice daily

• 180 mg once daily taken before a meal.

Fexofenadine is a pharmacologically active metabolite of terfenadine.

Children under 12 years of age: The efficacy and safety of fexofenadine hydrochloride has not been studied in children under 12.

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.

Contraindications: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Special warnings and precautions for use: 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. Patients with a history of or ongoing cardiovascular disease should be warned that, antihistamines as a drug class, have been associated with the adverse events, tachycardia and palpitations (see Undesirable effects).

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: Fexofenadine does not undergo hepatic biotransformation and therefore will not interact with other drugs. Co-administration of fexofenadine hydrochloride with erythromycin or ketoconazole has been found to result in a 2-3 times increase in the level of fexofenadine in plasma. The changes were not accompanied by any effects on the QT interval and were not associated with any increase in adverse events compared to the drugs given singly. Animal studies have shown that the increase in plasma levels of fexofenadine observed after coadministration of erythromycin or ketoconazole, appears to be due to an increase in 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 aluminum and magnesium 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 of fexofenadine hydrochloride and aluminium and magnesium hydroxide containing antacids.

Pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate data from the use of fexofenadine hydrochloride in pregnant women.

Limited animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to effects on pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development (see Preclinical safety data). Fexofenadine hydrochloride should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Lactation: 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. Therefore fexofenadine hydrochloride is not recommended for mothers breast feeding their babies.

Effects on ability to drive and use machines: 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, Alertam 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. However, in order to identify sensitive people who have an unusual reaction to drugs, it is advisable to check the individual response before driving or performing complicated tasks.

Undesirable effects: In adults, the following undesirable effects have been reported in clinical trials, with an incidence similar to that observed with placebo: **Nervous system disorders:** Common (1/100 to <1/10): headache, drowsiness, dizziness

Gastrointestinal disorders: Common (1/100 to <1/10): nausea

General disorders and administration site conditions: Uncommon (1/1,000 to <1/100): fatigue

In adults, the following undesirable effects have been reported in post-marketing surveillance. The frequency with which they occur is not known (can not be estimated from available data):

Immune system disorders: Hypersensitivity reactions with manifestations such as angioedema, chest tightness, dyspnoea, flushing and systemic anaphylaxis

Psychiatric disorders: insomnia, nervousness, sleep disorders or nightmares/excessive dreaming (paroniria)

Cardiac disorders: tachycardia, palpitations

Gastrointestinal disorders: diarrhoea

Skin and subcutaneous tissue disorders: rash, urticaria, pruritus

Overdose: Dizziness, drowsiness, fatigue and dry mouth have been reported with overdose of fexofenadine hydrochloride. Single doses up to 800 mg and doses up to 690 mg twice daily for 1 month or 240 mg once daily for 1 year have been administered to healthy subjects without the development of clinically significant adverse events as compared with placebo. The maximum tolerated dose of fexofenadine hydrochloride has not been established. Standard measures should be considered to remove any unabsorbed drug. Symptomatic and supportive treatment is recommended. Haemodialysis does not effectively remove fexofenadine hydrochloride from blood.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties: Pharmacotherapeutic group: Antihistamines for systemic use. ATC code: R06A X26

Fexofenadine hydrochloride is a non-sedating H1 antihistamine. Fexofenadine is a pharmacologically active metabolite of terfenadine. Human histamine wheal and flare studies following single and twice daily doses of fexofenadine hydrochloride demonstrate that the drug exhibits an antihistaminic effect beginning within one hour, achieving maximum at 6 hours and lasting 24 hours. There was no evidence of tolerance to these effects after 28 days of dosing. A positive dose-response relationship between doses of 10 mg to 130 mg taken orally was found to exist. In this model of antihistaminic activity, it was found that doses of at least 130 mg were required to achieve a consistent effect that was maintained over a 24 hour period. Maximum inhibition in skin wheal and flare areas were greater than 80%.

Clinical studies conducted in seasonal allergic rhinitis have shown that a dose of 120 mg is sufficient for 24 hour efficacy. No significant differences in QTc intervals were observed in seasonal allergic rhinitis patients given fexofenadine hydrochloride up to 240 mg twice daily for 2 weeks when compared to placebo. Also, no significant change in QTc intervals was observed in healthy subjects given fexofenadine hydrochloride up to 60 mg twice daily for 6 months. 400 mg twice daily for 6.5 days and 240 mg once daily for 1 year, when compared to placebo. Fexofenadine at concentrations 32 times greater than the therapeutic concentration in man had no effect on the delayed rectifier K⁺ channel cloned from human heart. Fexofenadine hydrochloride (5-10 mg/kg po) inhibited antigen induced bronchospasm in sensitised guinea pigs and inhibited histamine release at supratherapeutic concentrations (10-100 µM) from peritoneal mast cells.

Pharmacokinetic properties: Fexofenadine hydrochloride is rapidly absorbed into the body following oral administration, with T_{max} occurring at approximately 1-3 hours post dose. The mean C_{max} value was approximately 427 ng/ml following the administration of a 120 mg dose once daily. Fexofenadine is 60-70% plasma protein bound. Fexofenadine undergoes negligible metabolism (hepatic or non-hepatic), as it was the only major compound identified in urine and faeces of animals and man. The plasma concentration profiles of fexofenadine follow a bi-exponential decline with a terminal elimination half-life ranging from 11 to 15 hours after multiple dosing. The single and multiple dose pharmacokinetics of fexofenadine are linear for oral doses up to 120 mg BID. A dose of 240 mg BID produced slightly greater than proportional increase (6.8%) in steady state area under the curve, indicating that fexofenadine pharmacokinetics are practically linear at these doses between 40 mg and 240 mg taken daily. The major route of elimination is believed to be via biliary excretion while up to 10% of ingested dose is excreted unchanged through the urine.

Preclinical safety data: Dogs tolerated 450 mg/kg administered twice daily for 6 months and showed no toxicity other than occasional emesis. Also, in single dose dog and rodent studies, no treatment-related gross findings were observed following necropsy. Radiolabelled fexofenadine hydrochloride in tissue distribution studies of the rat indicated that fexofenadine did not cross the blood brain barrier.

Fexofenadine hydrochloride was found to be non-mutagenic in various in vitro and in vivo mutagenicity tests. The carcinogenic potential of fexofenadine hydrochloride was assessed using terfenadine studies with supporting pharmacokinetic studies showing fexofenadine hydrochloride exposure (via plasma AUC values). No evidence of carcinogenicity was observed in rats and mice given terfenadine (up to 150 mg/kg/day).

In a reproductive toxicity study in mice, fexofenadine hydrochloride did not impair fertility, was not teratogenic and did not impair pre- or postnatal development.

Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Nature and contents of container

Carton box contains 10 film coated tablets in (AL/PVC) Strip + inner leaflet

Manufactured by: Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt

Issue Date: 28 / 05 / 2005, Revision Date: 23 / 04 / 2017.

