

Levar[®] Syrup

Levocetirizine dihydrochloride
0.5 mg/ml

TJ PHARMA
Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- 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. 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 gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What **Levar syrup** is and what it is used for.
2. Before you take **Levar syrup**.
3. How to take **Levar syrup**.
4. Possible side effects.
5. How to store **Levar syrup**.
6. Further information.

1. What **Levar syrup** is and what it is used for

Levocetirizine dihydrochloride is the active ingredient of **Levar syrup**. **Levar syrup** is an antiallergic medication.

For the treatment of signs of illness (symptoms) associated with:

- allergic rhinitis (including persistent allergic rhinitis);
- nettle rash (urticaria).

2. Before you take **Levar syrup**

a. Do not take **Levar syrup:**

- if you are allergic to levocetirizine dihydrochloride, to cetirizine, to hydroxyzine or any of the other ingredients of this medicine.

- if you have a severe impairment of kidney function (severe renal failure with creatinine clearance below 10 ml/min).

b. Take special care with **Levar syrup**:

Talk to your doctor or pharmacist before taking **Levar syrup**.

- If you are likely to be unable to empty your bladder (with conditions such as spinal cord injury or enlarged prostate), please ask your doctor for advice.

- If you suffer from epilepsy or are at risk of convulsions, please ask your doctor for advice as use of **Levar syrup** may cause seizure aggravation.

- If you are scheduled for allergy testing, ask your doctor if you should stop taking **Levar syrup** for several days before testing. This medicine may affect your allergy test results.

Children

The use of **Levar syrup** is not recommended for infants and children under 2 years of age.

c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements

Please tell your pharmacist or doctor if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you can buy without a prescription, herbal medicines.

Levar syrup with food, drink and alcohol:

Caution is advised if **Levar syrup** is taken at the same time as alcohol or

other agents acting on the brain. In sensitive patients, the concurrent administration of **Levar syrup** and alcohol or other agents acting on the brain may cause additional reductions in alertness and impairment of performance.

Levar syrup can be taken with or without food.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking **Levar syrup**.

Ask your doctor if you are not sure about this list of medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines:

Some patients being treated with **Levar syrup** may experience somnolence/drowsiness, tiredness and exhaustion. Use caution when driving or operating machinery until you know how this medicine affects you. However, special tests have revealed no impairment of mental alertness, the ability to react or the ability to drive in healthy test persons after taking levocetirizine in the recommended dosage.

Important information about **Levar syrup**

Levar syrup contains maltitol liquid, methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate.

- This medicine contains maltitol liquid. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking **Levar syrup**.

- Methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate may cause allergic reactions (possibly delayed), such as headache, stomach upset, and diarrhoea.

3. How to take **Levar syrup**

Always take **Levar syrup** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults and adolescents from the age of 12 years:

10 ml solution once daily.

Special dosage instructions for specific populations:

Renal and hepatic impairment Patients with impaired kidney function may be given a lower dose according to the severity of their kidney disease, and in children the dose will also be chosen on the basis of body weight; the dose will be determined by your doctor.

Patients who have severe impairment of kidney function must not take **Levar syrup**.

Patients who only have impaired liver function should take the usual prescribed dose.

Patients who have both impaired liver and kidney function may be given a lower dose depending on the severity of the kidney disease, and in children the dose will also be chosen on the

basis of body weight; the dose will be determined by your doctor.

Elderly patients aged 65 years and above: No adaptation of the dose is necessary in elderly patients, provided their renal function is normal.

Use in Children from the age of 6 to 12 years:

10 ml solution once daily. Children from the age of 2 to 6 years: 2.5 ml solution twice daily.

The administration of **Levar syrup to infants and toddlers aged less than 2 years is not recommended.**

How and when should you take **Levar syrup?**

For oral use only. **Levar syrup** may be taken with or without food.

How long should you take **Levar syrup?**

The duration of use depends on the type, duration and course of your complaints and is determined by your physician.

If you take more **Levar syrup than you should:**

If you take more **Levar syrup** than you should, somnolence can occur in adults. Children may initially show excitation and restlessness followed by somnolence.

If you think you have taken an overdose of **Levar syrup**, please tell your doctor who will then decide what action should be taken.

If you forget to take **Levar syrup:**

If you forget to take **Levar syrup**, or if you take a dose lower than that prescribed by your doctor, do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take your next dose at your normal time.

If you stop taking **Levar syrup:**

Stopping treatment should have no negative effects. However, rarely pruritus (intense itching) may occur if you stop taking **Levar syrup**, even if those symptoms were not present before treatment initiation. The symptoms may resolve spontaneously. In some cases, the symptoms may be intense and may require treatment to be restarted. The symptoms should resolve when the treatment is restarted.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, **Levar syrup** can cause side effects, although not everybody gets them.

Common: may affect up to 1 in 10 people:

Dry mouth, headache, tiredness and somnolence/drowsiness.

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people:

Exhaustion and abdominal pain.

Not known: frequency cannot be estimated from the available data: Other side effects such as palpitations, increased heart rate, fits, pins and needles, dizziness, syncope, tremor, dysgeusia (distortion of the sense of taste), sensation of rotation or movement, visual disturbances, blurred vision, oculogyration (eyes having uncontrolled circular movements), painful or difficult urination, inability to completely empty the bladder, oedema, pruritus (itchiness), rash, urticaria (swelling, redness and itchiness of the skin), skin eruption, shortness of breath,

weight increase, muscular pain, joint pain, aggressive or agitated behaviour, hallucination, depression, insomnia, recurring thoughts of or preoccupation with suicide, nightmare, hepatitis, abnormal liver function, vomiting, increased appetite, nausea and diarrhoea have also been reported. Pruritus (intense itching) upon discontinuation.

At the first signs of a hypersensitivity reaction, stop taking **Levar syrup** and tell your doctor. Hypersensitivity reaction symptoms may include: swelling of the mouth, tongue, face and/or throat, breathing or swallowing difficulties (chest tightness or wheezing), hives, sudden fall in blood pressure leading to collapse or shock, which may be fatal.

Reporting of suspected adverse reactions

Tel: 06-5632000

Website: www.jfda.jo

Smart phones application: Jordan fda

Paper reporting form: yellow card

5. How to store **Levar syrup**

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- To be used within 3 months after first opening.

- Store in the original package and protect it from light.

- Do not use **Levar syrup** after the expiry date which is stated on the carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a. What **Levar syrup contains**

-The active substance: Levocetirizine Dihydrochloride.

Each 1 ml contains 0.5 mg of Levocetirizine Dihydrochloride.

-The other ingredients are:

Glycerin, Maltitol, Saccharin sodium, Tutti frutti flavor, Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, Sodium acetate, Acetic Acid, Purified Water.

b. What **Levar syrup looks like and contents of the pack**

- Pharmaceutical form: Syrup (oral solution)

- Physical Description: Clear Colourless solution, free from any precipitate.

- **Levar syrup** supplied in amber glass bottle with white, Tamper sealed, child resistant, plastic cap, with measuring cup, in carton box with a folded leaflet.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Al-Taqaddom Pharmaceutical

Industries.

Almwaqqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092

Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: info@tqpharma.com

This leaflet was last revised in 07/2020; I-0224-LVR-LM0-R0/AE

This is a medication

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Keep medication out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

ليقشار® شراب

ليفوسيتريزين ثنائي الهيدروكلوريد

٠,٥ ملغم / مل

TJ PHARMA
Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

– احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

– في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

– إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناء على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن عانيت منها.

– قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو ليقشار شراب وما هي دواعي استعماله.
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال ليقشار شراب.
٣. طريقة استعمال ليقشار شراب.
٤. الأعراض الجانبية.
٥. ظروف تخزين ليقشار شراب.
٦. معلومات اضافية.

١. ما هو ليقشار شراب وما هي دواعي استعماله

الإستطبايات:
ليفوسيتريزين ثنائي الهيدروكلوريد هو المادة الفعالة لـ **ليقشار شراب**، وهو علاج مضاد للحساسية.

يستخدم **ليقشار شراب** في علاج علامات المرض (الأعراض) المرتبطة بما يلي:

- التهاب الأنف التحسسي (بما في ذلك التهاب الأنف التحسسي المستمر)؛
- طغخ القراص (الشرى).

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال ليقشار شراب

أ. لا تأخذ ليقشار شراب،

- إذا كان لديك حساسية من الليفوسيتريزين ثنائي الهيدروكلوريد، السيتريزين، هيدروكسيزين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

- إذا كان لديك ضعف شديد في وظائف الكلى (الفشل الكلوي الحاد مع تخليص الكرياتينين أقل من ١٠ مل / دقيقة).

ب. الاحتياطات عند استعمال ليقشار شراب:

أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ليقشار شراب.

- إذا كنت غير قادر على إفراغ المثانة (مع حالات مثل إصابة الحبل الشوكي أو تضخم البروستات)، فيرجى طلب المشورة من طبيبك.

- إذا كنت تعاني من الصرع أو إذا كنت معرضاً لخطر التشنجات، فيرجى طلب المشورة من طبيبك لأن استخدام ليقشار شراب قد يسبب في زيادة تكرار النوبات.

- إذا كان من المقرر إجراء اختبار الحساسية، فاسأل طبيبك إذا كان يجب التوقف عن تناول ليقشار شراب لعدة أيام قبل الاختبار. قد يؤثر هذا الدواء على نتائج اختبار الحساسية.

الأطفال

لا ينصح باستخدام ليقشار شراب للرضع والأطفال دون سن الستين.

ج. التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية:

الرجاء اعلام الطبيب أو الصيدلي اذا كنت

تتناول أو قد تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية و الأدوية العشبية.

تناول ليقشار شراب مع الطعام، الشراب والكحول:

يجب توخي الحذر عند تناول ليقشار شراب في نفس وقت تناول الكحول أو مواد أخرى لها تأثير على الدماغ. في المرضى الحساسين، قد يتسبب الإعطاء المتزامن لـ **ليقشار شراب** والكحول أو عوامل أخرى تؤثر على الدماغ في انخفاض إضافي في اليقظة وضعف الأداء.

يمكن تناول ليقشار شراب مع أو بدون الطعام.

لدى طبيبك والصيدلي المزيد من المعلومات حول الأدوية التي يجب توخي الحذر عند تناولها أو تجنب تناولها أثناء تناول ليقشار شراب.

اسأل طبيبك إذا لم تكن متأكد من قائمة الأدوية هذه.

الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات:

قد يعاني بعض المرضى الذين يعالجون باستخدام ليقشار شراب من النعاس، التعب والإرهاق. كن حذراً عند القيادة أو تشغيل الآلات حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء عليك. ومع ذلك، فقد كشفت الاختبارات

الخاصة عن عدم وجود ضعف في اليقظة العقلية، القدرة على التفاعل أو القدرة على القيادة في الأشخاص الذين يخضعون للاختبار الصحي بعد تناول الجرعة الموصى بها من ليفوسيتريزين.

معلومات مهمة عن ليقشار شراب

يحتوي ليقشار شراب على سائل المالتيتول وميثيل باراهيدروكسي بنزوات وبروبيل باراهيدروكسي بنزوات.

- يحتوي هذا الدواء على سائل المالتيتول. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول ليقشار شراب.

- قد يسبب ميثيل باراهيدروكسي بنزوات وبروبيل باراهيدروكسي بنزوات إلى ردود فعل تحسسية (قد تستمر) مثل الصداع، اضطراب المعدة والإسهال.

٣. طريقة استعمال ليقشار شراب

دائماً تناول ليقشار شراب تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة الموصى بها هي:

البالغين والمراهقين من عمر ١٢ سنة:

١٠ مل من المحلول مرة واحدة يومياً.

تعليمات الجرعات الخاصة لمجموعات محددة من المرضى:

في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي والكبد، يمكن إعطاء المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى جرعة أقل وذلك حسب شدة خطورة مرض الكلى، وفي الأطفال يتم اختيار الجرعة أيضاً بالإعتماد على وزن الجسم؛ سيتم تحديد الجرعة من قبل طبيبك.

يجب على المرضى الذين يعانون من ضعف شديد في وظائف الكلى عدم تناول ليقشار شراب.

يجب على المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد فقط، تناول الجرعة الموصوفة المعتادة.

يمكن إعطاء المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد والكلية معاً جرعة أقل اعتماداً على شدة مرض الكلى، وفي الأطفال يتم اختيار الجرعة أيضاً بالإعتماد على وزن الجسم؛ سيتم تحديد الجرعة من قبل طبيبك.

المرضى المستنون الذين تبلغ أعمارهم ٦٥ عاماً أو أكثر:

لا يلزم تعديل الجرعة في المرضى المستن، شريطة أن تكون وظائف الكلى لديهم طبيعية.

الاستخدام لدى الأطفال من سن ٦ إلى ١٢ سنة:

محلول ١٠ مل مرة واحدة يومياً. الأطفال من سن ٢ إلى ٦ سنوات: محلول ٢,٥ مل مرتين يومياً.

لا يُنصح بإعطاء ليقشار شراب للرضع والأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين.

كيف ومتى يجب أن تتناول ليقشار شراب؟

يتم تناول ليقشار شراب عن طريق الفم فقط. يمكن تناول ليقشار شراب مع أو بدون طعام.

كم المدة التي يجب أن تأخذ فيها ليقشار شراب؟

تعتمد مدة الاستخدام على نوع المرض ومدته وكمية الجرعة المناسبة، حيث يقوم الطبيب بتحديددها.

إذا تناولت ليقشار شراب أكثر مما يجب:

إذا كنت تتناول ليقشار شراب أكثر مما يجب، فقد يسبب ذلك النعاس عند البالغين. قد يظهر على الأطفال في البداية الإثارة والأرق متبوعاً بالنعاس. إذا كنت تعتقد أنك قد تناولت جرعة زائدة من ليقشار شراب، فيرجى إخبار طبيبك الذي سيقدر بعد ذلك الإجراء الذي يجب اتخاذه.

إذا نسيت تناول ليقشار شراب:

إذا نسيت تناول جرعة ليقشار شراب، أو إذا تناولت جرعة أقل من الجرعة المطلوبة، فلا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية خذ جرعتك التالية في وقتك الطبيعي.

إذا توقفت عن تناول ليقشار شراب:

يجب ألا يكون لإيقاف العلاج أي آثار سلبية. ومع ذلك، نادراً ما تحدث الحكة (الحكة الشديدة) إذا توقفت عن تناول ليقشار شراب، حتى لو لم تكن هذه الأعراض موجودة قبل بدء العلاج. قد تختفي الأعراض تلقائياً. في بعض الحالات، قد تكون الأعراض شديدة

وقد تتطلب إعادة العلاج. يجب أن تختفي الأعراض عند إعادة بدء العلاج.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

كباقي الأدوية الأخرى، قد يسبب ليقشار شراب أعراض جانبية، وإن كانت لا تصيب الجميع.

شائعة:

قد تصيب حتى ١ من كل ١٠ أشخاص: جفاف الفم، الصداع، الإرهاق والنعاس.

غير شائعة:

قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص:

الإرهاق وآلام البطن.

غير معروفة:

لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة:

الآثار الجانبية الأخرى مثل الخفقان، زيادة معدل ضربات القلب، النوبات، الدبابيس والإبر، الدوخة، الإغماء، الرعاش، خلل التوتر (تشويه حاسة التذوق)، الإحساس

بالدوران أو الحركة، اضطرابات بصرية، عدم وضوح الرؤية، تقرح في العين (حركات دائرية غير مضبوطة)، التبول المؤلم أو الصعب، عدم القدرة على إفراغ المثانة،

الوذمة، الحكة، الطفح الجلدي، الشرى (تورم)، احمرار وحكة في الجلد،

تآكل الجلد، ضيق التنفس، زيادة الوزن، آلام العضلات، آلام المفاصل، السلوك العدواني أو المهيج، الهلوسة، الاكتئاب، الأرق، الأفكار المتكررة أو الانشغال بالانتحار، الكابوس، التهاب الكبد، وظائف الكبد غير الطبيعية، القيء، زيادة الشهية، الغثيان والإسهال. كما تم الإبلاغ عن الحكة (الحكة الشديدة) عند التوقف عن تناول الدواء.

في العلامات الأولى لرد فعل فرط الحساسية، توقف عن تناول ليقشار شراب وأخبر طبيبك. قد تشمل أعراض تفاعلات

فرط الحساسية: تورم الفم، اللسان والوجه و/أو الحلق، صعوبات في التنفس أو البلع (ضيق في الصدر أو الأزيز)، خلايا النحل، انخفاض مفاجئ في ضغط الدم يؤدي إلى الإتهيار أو الصدمة، مما قد يؤدي إلى الوفاة.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

رقم الهاتف: ٠٦-٥٦٣٢٠٠٠

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

تطبيق الهواتف الذكية: Jordan fda

نموذج الإبلاغ الورقي: yellow card

٥. ظروف تخزين ليقشار شراب

– احفظ الدواء بعيداً عن متناول و نظل الأطفال.

– لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.

– يستخدم خلال ٣ أشهر بعد الفتح.

– يحفظ في العبوة الأصلية بعيداً عن الضوء.

– لا تستعمل ليقشار شراب بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على عبوة الكرتون بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

– لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات اضافية

أ. على ماذا يحتوي ليقشار شراب:

المادة الفعالة: ليفوسيتريزين ثنائي

الهيدروكلوريد.

كل ١ مل تحتوي على ٠,٥ ملغم ليفوسيتريزين ثنائي الهيدروكلوريد.

ب. ما هو شكل ليقشار شراب

المكونات الأخرى:

جلسرين، مالتيتول، صوديوم السكرين، نكهة ثوتني فروتي، ميثيل باراهيدروكسي بنزوات، بروبيل باراهيدروكسي بنزوات، صوديوم اسيتات، حمض الأسيتيك، ماء نقي.

ج. اسم و عنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

شركة التقدم للصناعات الدوائية

المقر- عمان، الأردن

هاتف: ٩٦٢ ٦٤٠٠٠٩٢ +

فاكس: ٩٦٢ ٦٤٠٥٠٩١ +

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني: info@tqpharma.com

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٠٧ / ٢٠٢٠.

I-0224-LVR-LM0-R0/AE

إذ هذا دواء

• الدواء مستحضر يباع على صحتك واستهلاكك، فالأدوية يجب أن تكون آمنة.

• البع بضع وصفة الطبيب وطريقة استعمال المنتجين عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

• إن الطبيب والصيدلي هما الحريان بالدواء بصفته وصره.

• لا تفتح دواء الفم لك من تلقاء نفسك.

• لا تكرر صرف الدواء دون وصفة طبية.

• خدمة الدواء بها من متناول الأطفال.

محضر وراء الصحة العرب

لغة الصحافة العرب