

Client	Product	Reference
Salvat	Leaflet Tebarat (KSA+KW+UAE)	
Dimensions	Colors	Date
130 x 540 mm	● Black ● Dieline	25 / 05 / 2021
Font size	Pages	Version
+8 pt	2	9

THIS IS A SAMPLE OF THE ORIGINAL FOR REPRODUCTION. WE RECOMMEND THE CLIENT REVISES IT CAREFULLY. Q.art is not responsible for any errors or omissions if the original document is not revised before sending it for reproduction, nor is it responsible for any possible filling and/or reproduction errors made by third parties. The colour of this document is approximate. Please consult the PANTONE® guide for an exact example.



Package leaflet: Information for the patient

**Tebarat 0.5 mg/ml eye drops,
solution in single dose container**
Azelastine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using 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 Tebarat is and what it is used for
2. Before you use Tebarat
3. How to use Tebarat
4. Possible side effects
5. How to store Tebarat
6. Further information

1. What Tebarat is and what it is used for
Tebarat contains azelastine hydrochloride which belongs to a group of medicines called antihistamines.

Antihistamines work by preventing the effects of substances such as histamine that the body produces as part of an allergic reaction. Azelastine has been shown to reduce inflammation of the eye.

Tebarat can be used to treat and prevent eye disorders which you get with hayfever (seasonal allergic conjunctivitis) in adults and children age 4 years and above.

Tebarat can be used for eye disorders caused by an allergy to substances such as house dust mites or animal hair (perennial allergic conjunctivitis) in adults and children age 12 years and above.

Tebarat is not suitable for treating eye infections.

2. Before you use Tebarat

a. Do not use Tebarat:
- If you are allergic to azelastine hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

If this applies to you, talk to your doctor or pharmacist.

b. Take special care with Tebarat

Talk to your doctor or pharmacist before using Tebarat:

- if you are not sure whether your eye disorders are caused by an allergy. In particular if only one eye is affected; if your vision is impaired; or the eye hurts and you do not have any symptoms in your nose, you may have an infection rather than an allergy.
- if the complaints worsen or last longer than 48 hours without remarkable improvement despite the use of Tebarat.

Contact lens wearers are advised to temporarily cease wear until acute signs and symptoms of allergic conjunctivitis resolve.

c. Using other medicines, herbal or dietary supplements

Tebarat is not known to be affected by other medicines.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines obtained without a prescription.

d. Using Tebarat with food and drink

Tebarat is not known to be affected because the product is for ocular use.

e. Pregnancy and breast-feeding

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 any medicine.

f. Driving and using machines

Your sight may become blurred for a short time after you use Tebarat. If this happens, wait until your sight clears before you drive or use machinery.

g. Important information about some of the ingredients of Tebarat

Not applicable

3. How to use Tebarat

Always use Tebarat exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method of administration

Do not inject, do not swallow.
This medicine is intended to be administered in the eye (ocular use).

Eye disorders caused by hayfever (seasonal allergic conjunctivitis)

- Use in adults and children aged 4 years and above.
- The recommended dose is one drop in each eye in the morning and evening.

If you anticipate contact with pollen, the recommended dose of Tebarat may be taken as a preventive measure before going outside.

Eye disorders caused by an allergy (non-seasonal (perennial) allergic conjunctivitis)

- Use in adults and children aged 12 years and above.
- The recommended dose is one drop in each eye in the morning and evening.

If your symptoms are severe, your doctor may increase your dose to one drop in each eye, up to four times a day.

If possible, you should use Tebarat regularly until your symptoms have disappeared. If you interrupt the use of Tebarat your symptoms are likely to return.

Remember:

- Do not take Tebarat for more than 6 weeks
- Tebarat should only be applied to the eyes.

Instructions for proper use

To help you put in your eye drops correctly, you may find it useful to sit in front of a mirror so you can see what you are doing for the first few times. Administer Tebarat to your child or other people if you think he / she is unable to do it properly.



Wash your hands before you start.

Gently wipe around your eyes with a tissue to remove any moisture. Detach the single dose ampoule of the pack (picture 1).



Twist off the ampoule cap (picture 2).



Hold the ampoule pointing down, between your thumb and fingers. Tilt your head back. Pull down your lower eyelid with a finger, until there is a 'pocket' between the eyelid and your eye. The drop will go in here (picture 3).

Bring the ampoule tip close to the eye. Do this in front of a mirror if it helps.

Do not touch your eye or eyelid, surrounding areas or other surfaces with the dropper. It could infect the drops.

Gently press on the base of the ampoule to release one drop at a time. Do not squeeze the ampoule, only a gentle press on the bottom is needed.

If you use drops in both eyes, repeat the steps for your other eye.

a. If you use more Tebarat than you should

If you put too much Tebarat into your eyes you are unlikely to have any problems. If you are worried, contact your doctor. If you accidentally swallow Tebarat, contact your doctor or nearest hospital casualty department as soon as possible.

b. If you forget to use Tebarat

Use your eye drops as soon as you remember, then take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

c. If you stop using Tebarat

If you interrupt the use of Tebarat your symptoms are likely to return.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, Tebarat can cause side effects, although not everybody gets them. These effects include:

- Common (1 to 10 of 100 patients treated): Slight irritation (burning, itching, watering) in the eyes after putting in Tebarat. This should not last long.
- Uncommon (1 to 10 of 1,000 patients treated): A bitter taste in your mouth. This should quickly disappear especially if you have a soft drink.
- Very rare (less than 1 of 10,000 patients treated): An allergic reaction (such as rash and itching).

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.

5. How to store Tebarat

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30°C.

Store in the original packaging in order to protect from moisture. Any unused contents should be discarded.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the ampoule label and the outer carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Once opened: Do not use Tebarat if the pouch has been opened for longer than 3 months.

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. Tebarat contains

The active substance is azelastine hydrochloride 0.05% (0.5 mg/ml).

The other ingredients are hypromellose, sorbitol solution 70%, disodium edetate, sodium hydroxide 1N, polyvinyl alcohol and purified water.

b. What Tebarat looks like and contents of the pack

Tebarat is a clear, colorless, sterile solution supplied in a pack containing 10, 20 or 30 single-dose ampoules.

Each single ampoule delivers 0.25 ml dropwise. The ampoules are contained in an aluminium foil overwrap pouch for protection.

Not all pack sizes may be marketed.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Spain

d. Date of Revision

July 2020

e. To report any side effects

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance Centre (NPC)
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>

United Arab of Emirates:

Pharmacovigilance & Medical Device section
P.O.Box: 1853
Tel: 80011111
Email: pv@mohap.gov.ae
Drug Department
Ministry of Health & Prevention
Dubai, UAE

Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

f. Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament 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 medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their 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 all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

النشرة الدوائية: معلومات للمريض

تبيارات – قطرة عين بتركيز 0.5 ملغم/ملليتر، محلول في أمبولة أحادية الجرعة

أزيلاستين هيدروكلوريد

الرجاء قراءة هذه النشرة بشكل كامل قبل البدء باستخدام هذا الدواء.

- يرجى الاحتفاظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، قم بسؤال طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط، لذا لا تقم بإعطائه للآخرين لأنه قد يتسبب بالضرر لهم حتى وإن كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- في حال تطورت أي من الأعراض الجانبية وأصبحت خطيرة، أو لاحظت ظهور أي أعراض جانبية أخرى غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

محتويات النشرة:

1. ما هو دواء تبيارات ولم يُستخدم
2. تعليمات ما قبل استخدام دواء تبيارات
3. كيفية استخدام دواء تبيارات
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دواء تبيارات
6. معلومات إضافية

1. ما هو دواء تبيارات ولم يُستخدم
يحتوي دواء تبيارات على مادة أزيلاستين هيدروكلوريد والتي تنتمي إلى مجموعة الأدوية المعروفة باسم "مضادات الهيستامين".

تعمل مضادات الهيستامين على تثبيط آثار مواد مثل مادة الهيستامين التي ينتجها الجسم كجزء من ردة فعل لحساسية ما. وقد أظهرت مادة أزيلاستين القدرة على التقليل من درجة التهاب العين.

يمكن استخدام تبيارات لعلاج اضطرابات العين ومنع حصولها، حيث تتعرض العين لهذه الاضطرابات نتيجة تعرضك لحصى القش (التهاب الملتحمة التحسسي المعثر) لدى كلٍّ من الكبار والأطفال بعمر 4 بعمر 4 سنوات فأكثر.

يمكن استخدام تبيارات لعلاج اضطرابات العين الناتجة عن الحساسية لمواد مثل عث الغبار المنزلي أو شعر الحيوانات (التهاب الملتحمة التحسسي المعثر) لدى كلٍّ من الكبار والأطفال بعمر 12 سنة فأكثر.

دواء تبيارات ليس مناسباً لعلاج التهابات العين.

2. تعليمات ما قبل استخدام دواء تبيارات

أ. لا تستخدم دواء تبيارات إذا:

- كنت تعاني من حساسية تجاه مادة أزيلاستين هيدروكلوريد أو أي من مكونات هذا الدواء (مذكورة في القسم 6).

إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك فيرجى مراجعة طبيبك أو الصيدلي.

ب. الانتباه جيداً عند استخدام تبيارات

تحديث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام تبيارات إذا:

- لم تكن متأكدًا إن كان اضطراب عينك سببه حساسية أم لا. وعلى وجه التحديد، إن كانت عين واحدة فقط هي المتأثرة، أو أصبحت قديرتك على الإبصار ضعيفة، أو كانت عينك تؤلمك ولم تظهر عليك أي أعراض في الأنف، فرمًا يكون هذا إشارة إلى أنك تعاني من التهاب في العين وليس حساسية.
- ازدادت الأعراض سوءاً أو استمرت لفترة أطول من 48 ساعة من دون أي تحسن ملحوظ بالرغم من استخدامك لدواء تبيارات.

يُصبح الأشخاص الذين يرتدون العدسات اللاصقة بالتوقف عن ارتدائها مؤقتًا إن أن تخفي أعراض وعلامات التهاب الملتحمة التحسسي.

ت. استخدام أدوية أخرى، أو مكملات عشبية أو غذائية.

يُعرف عن دواء تبيارات بأنه لا يتأثر بالأدوية الأخرى. يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتعاطى أو كنت قد تتعاطيت أي أدوية أخرى مؤخرًا والتي حصلت عليها من دون وصفة طبيبك.

ث. استخدام تبيارات مع الطعام والشراب

يُعرف عن دواء تبيارات عدم تأثره بالطعام والشراب لأن هذا المنتج يستخدم في العين فقط.

ج. الحمل والرضاعة الطبيعية

إن كنتِ حاملًا أو مُرضعة، أو تعتقدين بأنك حامل أو تحظطين للحمل، فيرجى طلب النصيحة من طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أي دواء.

ح. قيادة السيارة واستخدام الآلات

قد تصبح رؤيتك ضبابية أو غير واضحة لفترة قصيرة بعد استخدام دواء تبيارات، إن حدث هذا، فانتظر بعض الوقت إلى أن يعود بصرك لوضعه الطبيعي قبل قيادة السيارة أو استخدام أي آلات.

خ. معلومات هامة حول بعض مكونات تبيارات

لا ينطبق

3. كيفية استخدام دواء تبيارات

احرص على استخدام دواء تبيارات تمامًا كما أخبرك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية والالتزام بتعليماته في جميع الأحوال. عليك سؤال طبيبك أو الصيدلي في حال لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام هذا الدواء.

طريقة تناولالدواء

لا تقم بحقن هذا الدواء، ولا تقم بابتداعه.

هذا الدواء مُعدّ للاستخدام في العين.

اضطرابات العين الناتجة عن حصى القش (التهاب الملتحمة التحسسي الموسمي)

- يُستخدم الدواء لعلاج الكبار والأطفال بعمر 4 سنوات فأكثر.
- الجرعة الموصى بها هي قطرة واحدة في كل عين صباحاً ومساءً.

إذا كنت تتوقع أنك ستتعرض لغبار الطلع عند الذهاب إلى الخارج فيمكنك استخدام الجرعة الموصى بها من دواء تبيارات كإجراء وقائي قبل خروجك من المنزل.

اضطرابات العين الناتجة عن الحساسية (التهاب الملتحمة التحسسي غير الموسمي (المعثر))

- يُستخدم الدواء لعلاج الكبار والأطفال بعمر 12 سنة فأكثر.
- الجرعة الموصى بها هي قطرة واحدة في كل عين صباحاً ومساءً.

إذا كانت أعراض الاضطراب شديدة، قد يقوم طبيبك بزيادة جرعتك لتصبح قطرة واحدة في كل عين أربع مرات في اليوم.

يجب عليك استخدام تبيارات بشكل منتظم، إن كان هذا ممكناً، إلى أن تخفي الأعراض. إذا كنت تستخدم تبيارات بشكل متقطع فهناك احتمال أن تعود الأعراض للظهور مرة أخرى.
تذكر:

- لا تستخدم دواء تبيارات لأكثر من 6 أسابيع.
- يجب استخدام تبيارات على العينين فقط.

تعليمات الاستخدام الصحيح

لجعل عملية وضع القطرات في عينيك بالشكل الصحيح أسهل، اجلس أمام مرآة لكي تتمكن من رؤية ما تقوم به جيداً. قم بهذا عند استخدامك للدواء لأول مرة. قم بوضع القطرات لطفلك أو الآخرين إن كنت تعتقد بأنهم غير قادرين على فعل ذلك بأنفسهم بالشكل الصحيح.

اغسل يديك قبل البدء باستخدام القطرة.

امسح المنطقة المحيطة بعينيك بلطف باستخدام منديل لإزالة أية رطوبة.
إفصل أمبولة واحدة من الحزمة (تحتوي الأمبولة الواحدة على جرعة واحدة) (أنظر الصورة 1)

قم بإدارة غطاء الأمبولة (أنظر الصورة 2)

قم بحمل الأمبولة بين إبهامك وأصابعك بحيث يكون رأسها نحو الأسفل.

قم بإمالة رأسك نحو الخلف.
قم بشدّ جفن عينك السفلي نحو الأسفل باستخدام إصبعك إلى أن يتكوّن جيب بين الجفن والعين نفسها.
على القطرة أن تنزل في هذا المكان. (أنظر الصورة 3)

قم بتقريب رأس الأمبولة من عينك، قم بذلك أمام المرآة إن كان هذا سيساعدك.

لا تسمح لقطارة العين بلمس عينك أو جفحك أو المنطقة المحيطة بالعين أو أي مناطق أخرى لأنها قد تلوث القطرات.
قم بالضغط على قاعدة الأمبولة برفق لإخراج قطرة واحدة في كل مرة.
لا تضغط بقوة على الأمبولة، فقط اضغط برفق على قاعدة الأمبولة.

إن كنت تستخدم الدواء لعلاج كلتا عينيك، قم بتكرار الخطوات ذاتها في العين الأخرى.



Picture 1



Picture 2



Picture 3

أ. إذا استخدمت دواء تبيارات بكمية أكبر من الجرعة الموصى بها
إذا وضعت كمية كبيرة من دواء تبيارات في عينيك فعلى الأرجح لن تواجه أي مشاكل، لكن إن كنت قلقًا حيال هذا، قم بالتواصل مع طبيبك. إذا قمت بابتلاع دواء تبيارات عن طريق الخطأ، قم بالاتصال بطبيبك أو قسم الطوارئ في أقرب مستشفى بأسرع وقت ممكن.

ب. إذا نسيت استخدام دواء تبيارات

إذا نسيت استخدام قطرة العين فقم باستخدامها فور أن تتذكر ذلك وحُدّ القطرة التالية في وقتها المعتاد. لا تستخدم جرعة مضاعفة كوسيلة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

ت. إذا توقفت عن استخدام دواء تبيارات

إذا قطعت استخدام دواء تبيارات فجأة، فمن المحتمل أن تعود الأعراض.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، قم بالاستفسار من طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كباقي جميع الأدوية، يمكن لدواء تبيارات أن يتسبب بظهور أعراض جانبية، لكن هذه الأعراض لا تظهر عند جميع من يتعاطون هذا الدواء. من بين الأعراض الجانبية لدواء تبيارات:

- أعراض شائعة (بين 1 إلى 10 من أصل 100 مريض يتم علاجه بهذا الدواء): تهيج لطيف (شعور بالحرق، الحكّة، تدمع) في العين بعد وضع قطرات تبيارات. لا تدوم هذه الأعراض لفترة طويلة.

- أعراض غير شائعة (بين 1 إلى 10 من أصل 1,000 مريض يتم علاجه بهذا الدواء): طعم مر في الفم، يخفي هذا الطعم بسرعة خاصة إن تناولت مشروباً غازياً.

- أعراض نادرة جداً (أقل من 1 من أصل 10,000 مريض يتم علاجه بهذا الدواء): رد فعل تحسسي (مثل الطفح الجلدي والحكّة).

إذا اشتدت أي من هذه الأعراض الجانبية أو لاحظت ظهور أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

5. كيفية تخزين دواء تبيارات

أبقي هذا الدواء بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يجب تخزين الدواء في عبوته الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة. يجب التخلص من أي مكونات لم يتم استخدامها.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المذكور على ملصق الأمبولة والعلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

عند فتح الدواء: لا تستخدم دواء تبيارات إذا بقي مغلف الدواء مفتوحاً لأكثر من 3 أشهر.

لا يجب التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. قم بسؤال الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها إذ ستساعدك هذه التدابير على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

أ. مكونات دواء تبيارات

المادة الفعّالة التي يحتويها هذا الدواء هي أزيلاستين هيدروكلوريد بنسبة 0.05% (0.5 ملغم/مليلتر).

المكونات الأخرى في هذا الدواء هي: هيروميلوز، محلول السوربيتول 70%. إيديتات ثنائي الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم أن 1، كحول متعدد الفينيل، وماء مقطر.

ب. ما هو شكل دواء تبيارات وما هي محتويات العلبة
تبيارات هو عبارة عن محلول شفاف معقم عديم اللون معبأ داخل عبوة تحتوي على 10، 20، أو 30 أمبولة ذات جرعة واحدة.

تحتوي كل أمبولة على كمية قطرات تعادل 0.25 مليلتر. والأمبولات نفسها مخزنة داخل مغلف ملفوف برفافة ألمنيوم لتوفير الحماية للدواء.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام عبوات هذا الدواء.

ت. صاحب ترخيص التسويق والمصنع

لابوراتوريوس سالفات، أس. إيه.

غال، 30 – 60

08950 إسلوجويز دو ليوبريجات

برشلونة - اسبانيا

ث. تاريخ مراجعة النشرة

يوليو 2020

ج. للإبلاغ عن أية أعراض جانبية

المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للبيظة الدوائية

مركز الاتصال للهيئة: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfgda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfgda.gov.sa/

الإمارات العربية المتحدة:

- قسم البيظة الدوائية والأجهزة الطبية

- صندوق بريد: 1853

- هاتف: 80011111

- بريد الكتروني: pv@mohap.gov.ae

- إدارة الدواء

- وزارة الصحة ووقاية المجتمع

- دبي، الامارات العربية المتحدة

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

الرجاء التواصل مع الهيئة المختصة ذات العلاقة.

ج. مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يتعارض مع التعليمات سيضعك في خطر.

- قم باتباع وصفة الطبيب بحذافيرها، بالإضافة إلى الالتزام بطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع الدواء لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.

- لا تقم بقطع فترة علاجك التي وصفها لك الطبيب بنفسك.
- لا تقم بتكرار الوصفة الطبية ذاتها من دون الرجوع إلى طبيبك.

- أبقى كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب