


שופן *גרמניה*
 Translation Graphic Design Post
 www.shopen.co.il

Client: Sam-On
Job Name: Broncholate Syrup
Component: Leaflet
Job Size: 210X125
Date Created: 26/1/05
Date Modified: 1/5/05
Modified by: Mali, ronit, Gila
Proof No.: 3
Cat. No.: 101080080/04
Colors:
Black

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

ברונכולט סירופ

נוסחה חדשה

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים: Diphenhydramine HCl 10 mg Pseudoephedrine HCl 20 mg

חומרים בלתי פעילים: Sugar, Sorbitol, Alcohol, Potassium Citrate, Citric Acid, Sodium Benzoate, Sodium Saccharine, Cherry Flavour, Menthol, Ponceau 4R, Purified Water.

בכורה תרופית ופעילות רפואית: פסאודופדרין: סימפטומטי בעל פעילות נגד גודש. דיפנהידראמין: אנטיהיסטימי בעל פעילות נגד אלרגיה.

התוויות: הקלה סימפטומטית בגודש באף על רקע שפעת, קדחת השתן ואלרגיות אחרות בדרכי הנשימה העליונה. גודש באף המלווה בסינוסיטיס. הקלה סימפטומטית בגודש בתעלת אוסטוסקוס בזיהום באזניים. הקלה סימפטומטית בשיעול, עיטוש והצטננות (המלווה או לא מלווה בבחילות). הקלה סימפטומטית במלת על רקע אלרגי או זיהומי.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתרופות מקבוצת בלומי מונואמיני אוקסיידז MAOI (לטיפול בכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי דם (כגון לחץ דם גבוה), עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תיורואיד), בלוטת הערמונית, סוכרת. גם על קשישים להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו, מאחר והם עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובלבד פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות: עלִיך לדווח לרופא אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח, לאור תגובה אפשרית עם חומרי הרדמה. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לשיטוש הראיה. אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגישה/ למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך

101080080/04

להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להפסיק הטיפול 4 ימים לפני ביצוע טסטים של רגישות עור.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עלִיך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה), תרופות נגד דיכאון מסוג בלומי MAO, תרופות להורדת לחץ דם ותרופות משנתות, תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: יובש פה, נמנום, דפיקות לב מוגברות.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

עצבנות, חוסר מנוחה (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! נדודי שינה (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! בחילה או הקאות (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלִיך להיוועץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

מינון מקובל בעתד הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים: 15 מ"ל 3 פעמים ביום.

ילדים מעל גיל ששתיים: 5 מ"ל 1-3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים. אם לא חל שיפור במצבך תוך 5 ימים יש לפנות לרופא.

שימו/י לב: יש להקפיד על מידת המנה בכפית מידה או כוסית מדידה מיוחדת, מולף וכי.

אופן השימוש:

בלבוע את התרופה עם הרבה מים, מעט מזון או שתיה כשיש צרבת.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לך מן התרופה, נפה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבאי/י אריות התרופה איתך.

אין לגרום לתקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין ליטול תרופות בחושי! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב/י משקפים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר ואפל גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות ששמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלִיך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס/י יישום: 121.24.30198

יצרן: סס-און בע"מ, רח' העבודה 25, בתי-ים.

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحُص ورُخص من قبلها

برونخولات شراب

صيغة جديدة

التركيب: كل ٥ ملل تحتوي:

Diphenhydramine HCl 10 mg
Pseudoephedrine HCl 20 mg

المواد غير الفعالة:

Sugar, Sorbitol, Alcohol, Potassium Citrate, Citric Acid, Sodium Benzoate, Sodium Saccharine, Cherry Flavour, Menthol, Ponceau 4R, Purified Water.

الفصيلة العلاجية وتأثيرات الدواء الطبية:

يسيدوايفيدرين: مقلد للأعصاب الودية ذو تأثير مضاد للإحقان. ديفينهيدرامين: مضاد للهستامين ذو تأثير مضاد للاليرجيا.

الاستئطاب:

للتخفيف من أعراض إحقان الأنف على خلفية الإنفلوانزا، حمى العلف وفي الاليرجيات الأخرى في المجاري التنفسية العلوية.

إحقان الأنف المرافق بالتهاب الجيوب الأنفية.

للتخفيف من أعراض إحقان قناة الأذن وذلك في التهابات الأذنين.

للتخفيف من الأعراض في السعال، من العطاس والركام (المراقف أو غير المراقف بغثيان). للتخفيف من أعراض الرشح من مصدر اليرجي أو تلوثي.

مثنى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة. لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته. لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين بشكل متزامن مع الدوية من فصيلة منقطات مونوامين أوكسيداز (للإكتئاب النفسي) أو خلال ١٤ يوماً من التوقف عن العلاج بها.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في الثلث الأول/في الثلث الأخير من الحمل.

إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية (كضغط الدم العالي)، العينين (كالجلوكوما)، الكبد، الكلي/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحه)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، السكري. على المسنين أيضاً مراجعة الطبيب قبل البدء باستعمال هذا الدواء على اعتبار أنهم أكثر حساسية من غيرهم للمستحضرات المانعة للإحقان.

كيف سيؤثر هذا الدواء علي سير امورك اليومية؟

قد يضعف هذا الدواء من يقظتك، لذا يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. يجب تحذير الطفل/ة من ركوب الدراجات، اللعب بمفرية من حركة المرور وما شابه.

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.

تحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب اذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية وذلك خشية حدوث

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

BRONCHOLATE SYRUP

New Formula

Composition: Each 5 ml contains: Diphenhydramine HCl 10 mg
Pseudoephedrine HCl 20 mg

Inactive ingredients: Sugar, Sorbitol, Alcohol, Potassium Citrate, Citric Acid, Sodium Benzoate, Sodium Saccharine, Cherry Flavour, Menthol, Ponceau 4R, Purified Water.

Therapeutic group and action:

Pseudoephedrine: Sympathomimetic decongestant.
Diphenhydramine: Anti-histamine active against allergies.

Indications:

Symptomatic relief of nasal congestion caused by influenza, hay fever and other allergies in the upper respiratory tract.
Nasal congestion associated with sinusitis.
Symptomatic relief of eustachian tube congestion in ear infection.
Symptomatic relief of cough, sneezing and cold (accompanied or not accompanied by nausea).
Symptomatic relief of rhinitis caused by allergy or infection.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breast-feeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) antidepressant or within 14 days following cessation of treatment with MAOI.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant in the first/third trimester.
If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or vascular system (e.g. hypertension), the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the prostate gland, diabetes.
Elderly patients should also consult a doctor before commencing treatment with this medicine since they may be sensitive to decongestant preparations.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a vehicle, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycling, riding, playing near roads and the like.

Do not drink wines or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Warnings: You must inform your physician if you are about to undergo surgery because of possible interaction with the anesthetic.
Use of this medicine may cause blurring of vision.

Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
Discontinue treatment with this medicine 4 days before undergoing skin testing procedures.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy), antidepressants of the MAOI group, antihypertensives and diuretics, other cough and cold medicines.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of mouth, drowsiness, palpitations.

Effects that require special attention: Nervousness, restlessness (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately.
Insomnia (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately.
Nausea or vomiting (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants: Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child.

Unless otherwise directed by your doctor the recommended dosage is:

Adults: 15 ml, 3 times daily.
Children over 2 years of age: 5 ml, 1-3 times daily.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not usually intended for administration to children/infants under 2 years of age.

If there is no improvement in your condition within 5 days, refer to your doctor.

Attention: Take care to measure the dose using a measuring spoon, special measuring cup, dropper etc.

Directions for use: Swallow the medicine with a large amount of water, a little food or drink in the case of heartburn.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, go immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: In a cool and dark place.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
Do not store different medications in the same package.

License No.: 121.24.30198

Manufacturer: Sam-On Ltd., 25 Haavoda Street, Bat-Yam.

ردود فعل ممكنة مع مواد التخدير. قد يسبب هذا الدواء تشوشاً في الرؤية. لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. يجب التوقف عن العلاج بهذا الدواء قبل 4 أيام من إجراء فحص اختبار الحساسية في الجلد.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية باركينسون، الأدوية الصرع)، مضادات الاكتئاب النفسي من نوع معيقات MAO، مخفضات ضغط الدم، مدرات البول، العقاقير الأخرى المضادة للسعال والرشح.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، نعاس، خفقات قلب متسارعة.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً: عصبية، عدم الشعور بالإرتياح (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛ أرق (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛ غثيان أو تقيؤ (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً!

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع: على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء يتناوله.

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للبنين: ١٥ مل ٣ مرات في اليوم.
للأطفال ما فوق سنتين من العمر: ٥ مل ٣ - ١ مرات في اليوم.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عادة لدى الأطفال والرضع دون عمر سنتين.
يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٥ أيام.

انتبه/ي! يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة ملعقة الكيل أو الكاس المعدة للكيل الخاصة، قطارة وما شابه.

ارشادات الاستعمال:

يبلع الدواء مع الكثير من الماء، القليل من الطعام أو الشرب عند وجود حرقان.

تجنب/ي والتسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أصابهم بالتسمم. إذا أقرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء. لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد ومظلم. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٩٨ - ٢٤ - ٢٤

المنتج: سام - أون م.ض، شارع هاعابودا ٢٥، بات - يام.