

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحس ورخص من قبلها

برونكولات شراب

التركيبة: كل ٥ ملل تحتوي على:
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 وتاثيرات الدواء الطبيعية:

يسودوايفيدرين: مقلد للأعصاب الودية ذو تأثير مضاد للإحترقان.
ديفينهيدرامين: مضاد للهستامين ذو تأثير مضاد للالبرجيا.

الإستطيبات: للتخفيف من أعراض إحترقان الأنف على خلفية الإنفلوإنزا. حتى العلف وفي التحسسات الأخرى في المجاري التنفسية العلوية.

إحترقان الأنف المترافق بالتهاب الجيوب الأنفية: للتخفيف من أعراض إحترقان قناة إستاخيو (القناة السمعية بين الأذن الوسطى والبلعوم) وذلك في تلوثات الأذنين. للتخفيف من أعراض السعال، العطاس والزكام (المترافق أو غير المترافق بغثيان).

للتخفيف من أعراض الرشح من مصدر البرجي أو تلوثي.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة. لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته. لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين بشكل متزامن مع أدوية من فصيلة مثبطات مونامين أو كسيدياز (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 أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كأربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية (كضخغ الدم العالي)، العيبتين (كألجوكوما)، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كآلقرحة)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، السكري.

على المسنين أيضاً مراجعة الطبيب قبل البدء بإستعمال هذا الدواء على اعتبار إمكانية كونهم حساسين للمستحضرات المانعة للإحترقان.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

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

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

تحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية وذلك خضية حدوث ردود فعل ممتكئة مع مواد التخدير. قد يسبب هذا الدواء تشوشاً في الرؤية.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفتره طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك

101080080/06

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

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

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: עצבנות, חוסר מנוחה (נדיר): הפסקי/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

בחילה או הקאות (נדיר): הפסקי/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

בכל מקרה שבו היקר מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך 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 בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים: 15 מ"ל 3 פעמים ביום.

ילדים מעל גיל 6 שנים: 5 מ"ל 3-1 פעמים ביום.

לילדים בגילאי 6-1 שנים על-פי מרשם רופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 1 שנה.

אם חל שיפור במצבך תוך 5 ימים יש לפנות לרופא.

שימי לב: יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מידה או כוסית מדידה מיוחדת, מזלף וכי.

אופן השימוש: בלעול את התרופה עם הרבה מים, מעט מזון או שתיה כשיש צרבת.

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

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לאחד מיון של בית-חולים, והבאי/י אריות התרופה איתך.

אין לגרום להקאט ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין לטוול תרופות בחושי! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהיךר נוטל/ת תרופה. יש להרכיבי/ משפיקים אם היקר זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר ואפל. גם לפי הנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח

שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מסי רישום: 121.24.30198

יצרן: סם-און בע"מ, רח' העבודה 25, בית-ים.

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

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.

קבוצה תרופית ופעילות רפואית:

פסאודופדרין: סימפטומטי בעל פעילות נגד גודש.
דיפהידרמינ: אנטיהיסטמיני בעל פעילות נגד אלרגיה.

התוויות: הקלה סימפטומטית בגודש באף על רקע שפעת, קדחת השחת ואלרגיות אחרות בדרכי הנשימה העליונות. גודש באף המלווה בסינוסיטיס.

הקלה סימפטומטית בגודש בתעלת אוסטסקוס בזיהום באזניים.
הקלה סימפטומטית בשיעול, עיטוש והצטננות (המלווה או לא מלווה בבחילות). הקלה סימפטומטית בנדלת על רקע אלרגי או זיהומי.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמש בתרופה כאשר היקר מניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתכשיר זה אם היקר מטופל/ת בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינ אוקסידו MAOI (לטיפול בדכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם היקר בהריון שליש ראשון/אחרון. אם היקר 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 (תירואיד), בלוטת הערמונית, סוכרת. גם על קשישים להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו, מאחר והם עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש.

אך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בהגיה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל 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: עליך לדווח לרופא אם היקר עומד/ת לעבור ניתוח, לאור תגובה אפשרית עם חומרי הרדמה. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטישטוש הראיה. אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם היקר רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להפסיק הטיפול 4 ימים לפני ביצוע טסטים של רגישות עור.

101080080/06

**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

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 bicycle 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 6 years of age: 5 ml, 1-3 times daily.

Use in children 1-6 years of age requires a doctor's prescription.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for administration to children under 1 year 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.

للدواء. يجب التوقف عن العلاج بهذا الدواء قبل ٤ 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، أدوية الصرع)، مضادات الاكتئاب النفسي من نوع معيقات MAO، مخفضات ضغط الدم، مدرات البول، العقاقير الأخرى المضادة للسعال والزكام.

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، 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 آخر يتناوله.

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

للبنين: ١٥ مل ٣ مرات في اليوم.

للأطفال ما فوق عمر ٦ سنين: ٥ مل ٣-١ مرات في اليوم.

للأطفال من عمر ١-٦ سنين حسب وصفة طبيب فقط.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال دون عمر سنة واحدة.

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 الكأس المعدة للكيل الخاصة، قطارة وما شابه.

ارشادات الاستعمال:

يبلغ الدواء مع الكثير من الماء، القليل من الطعام أو الشراب عند وجود حرقان.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً ومصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تشرب/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 علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك: عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين الأدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٢٠١٩٨ - ٢٤ - ١٢١

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