

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

הסְטֵאפִיד קוֹמְפּוֹנְד לִינְקוֹס שְׂרָב

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التكوين: كل 5 مل (ملعقة صغيرة) تحتوي على:

Tripolidine HCl	1.25 mg
Pseudoephedrine HCl	30.0 mg
Codeine phosphate	5.0 mg

المواد غير الفعالة: Purified water, sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium.

كل 5 مل يحتوي على: 2 غرام سكروز و 2.5 ملغ صوديوم.

الفصيلة العلاجية:

Tripolidine - هو مضاد هيستامين من نوع H₁.

Pseudoephedrine - هو مقلد من نوع ألفا.

Codeine phosphate - هو كابت للسعال أفيوني.

تأثيرات الدواء الطبية:

مضاد للسعال المترافق بإحتقان الأنف والجاري التنفسية العلوية.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعلمي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل و/أو الرضاعة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى مرضى الصرع.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى مرضى يعانون من إرتفاع شديد في ضغط الدم، من مشاكل في الشرايين التاجية، مرضى يعانون من ضغط داخل العين، حصر البول، قرحة هضمية، كما لا يجوز استعماله أثناء نوبة ربو أو تنبيط تنفسي. لا يجوز استعماله في حالة السعال المتواصل أو السعال المزمن نتيجة التدخين، الربو، إنتفاخ الحويصلات الرئوية أو إذا كان السعال يترافق بكثرة البلغم. إن تناول المتزامن مع دواء مثبط لمونامين أو أكسيداز يجب أن لا يتم إلا بعد مرور 14 يوماً منذ التوقف عن تناول الدواء المثبط لمونامين أو أكسيداز. لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر سنتين.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، العينين (كالحلجوكوما)، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة، الإسهالات)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، السكري، ضغط الدم العالي، إصابة مخية.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن استعمال الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. يجب تحذير الأطفال/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: بصورة طبيعية وندرة، يمر الكودينين إستقلاب (تفكيك) في جسم أشخاص معينين بشكل أسرع مما عند أغلب الأشخاص. لذا يمكن في هذه الحالات التأثر أن تتراكم عندهم نسب عالية من المادة المستقبلية والتي يمكن أن تسبب أعراضاً جانبية خطيرة: كالغثاس الزائد، إرتباك أو تنفس سطحي. في هذه الحالات يجب توجيه المريض حالاً لتلقي العلاج الطبي. في أغلب الحالات لا يمكن أن تعرف سلفاً فيما إذا كان المريض ينتمي إلى مجموعة الأشخاص الموجودين ضمن فئة خطورة حدوث هذه الظاهرة.

إن الاستعمال المطول بهذا الدواء قد يسبب التعلق!

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوشاً في الرؤية.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

كلשה، على/ך הודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. מומלץ להשתמש בזירות בחולים בגיל מבוגר, שכן בחולים אלה עלולות להתפתח תופעות לוואי בשכיחות רבה יותר.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הניך נטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, על/ך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-ייעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה), תרופות נגד דיכאון, תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון: חוסמי ביתא), תרופות אנטי-כולנרגיות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: יובש בפה, טשטוש ראייה, בחילה, הרגשת חום, סחרחורת, עייפות, דופק מהיר, עצירות, עצבנות, חוסר מנוחה, בעיות שינה.

תופעות לוואי הממייכות התייחסות מיוחדת:

קוצר נשימה/ דיכוי נשימה/ (נדי): הפסקו/ את הטיפול ופנה/ו לרופא.

בכל מקרה שבו הניך הרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אצל שניו בהרגשתך הכללית על/ך להתייעץ 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/רה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון: לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדף הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים **ילדים מעל גיל 12 שנים:** 10 מ"ל 3 פעמים ביום.

ילדים בגיל 6-12 שנים: 7.5 מ"ל 3 פעמים ביום.

ילדים בגיל 2-6 שנים: מינון יקבע על-פי הנחיית הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.

אופן השימוש:

יש לטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

על מנת להפחית נדודי שינה יש לקחת את המנה היומית האחרונה כמה שעות לפני השינה.

שימו לב: יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מידה או בכוסית מדידה מיוחדת, מולף וכו'.

מנעו/ הרעלו/ תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע/ הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחרת/ היא עלולה להזיק. **אל תתני/ תרופה זו לקרובך, שכניך, או מכריך.**

אין לטול/ תרופות בחושרן/ יש לברוק הוותית והמנה בכל פעם שהניך נטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הניך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר.

גם לפי נתאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, על/ך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' יישום התרופה: 027.93.21823.00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

מעברות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ

107378010

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986

היסטפד קומפאונד לינקטוס סירופ

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

הרכב:

Tripolidine HCl	1.25 mg	מכילים:
Pseudoephedrine HCl	30.0 mg	
Codeine phosphate	5.0 mg	

מורמים בלתי פעילים: Purified water, sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium.

כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז ו- 2.5 מ"ג נתרן.

קבוצה תרופתית:

Tripolidine הוא אנטיהיסטמין מסוג H₁.

Pseudoephedrine הוא אלפא אגוניסט.

Codeine phosphate הוא מדכא שיעול אופיאטי.

פעילות רפואית:

נגד שיעול המלווה בגודש באף ובדרכי הנשימה העליונות.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הניך בהריון ו/או מיניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בחולים אפילפטיים.

אין להשתמש בחולים עם יתר לחץ דם חמור, בעיות בעורקים הכליליים, חולים הסובלים מלחץ תוך עיני, עצירת שתן, כוב פסטי ובמשך התקף אסתמתי או דיכוי נשימתי.

אין להשתמש במקרה של שיעול מתמשך או שיעול כרוני כתוצאה מעישון, אסתמה, אמפיזמה או בשיעול המלווה בליחה מרובה.

מתן בו זמני עם תכשיר MAOI, אלא אם חלפו 14 יום מהפסקת לקיחת התכשיר MAOI.

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הניך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון: אסתמה), הלב ו/או כלי הדם, העיניים (כגון: גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון: אולקוס, שלשולים), בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת הערמונית, מסוכרת, מלחץ דם גבוה, מפגיעה מוחית.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בהנהגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות הממייכות עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

אזהרות:

באופן טבעי ונדיר, בגופם של אנשים מסוימים עובר הקודאין מסבוליים (פיורוק) בצורה מהירה יותר מאשר אצל רוב האנשים. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר אצלם רמות גבוהות של חומר הפירוק אשר עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון: שינויות יתר, בלבול או נשימה שטחית. במקרים אלה יש להפנות מיידיית את החולה לקבלת טיפול רפואי. ברוב המקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת הסיכון לתופעה זו. שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.

אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הניך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה



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

HISTAFED COMPOUND LINCTUS Syrup

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

Composition: Each 5 ml (teaspoon) contains:
Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30.0 mg
Codeine phosphate 5.0 mg

Inactive ingredients: Purified water, sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium. Each 5 ml contains 3 g sucrose and 2.5 mg sodium.

Therapeutic group: Triprolidine is an H₁ antihistamine. Pseudoephedrine is an alpha agonist. Codeine phosphate is an opiate cough suppressant.

Therapeutic activity: Antitussive when accompanied with nasal and upper respiratory tract congestion.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant and/or breastfeeding. Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients. Do not use in epileptic patients. Do not use in patients with severe hypertension, problems with the coronary arteries, in patients suffering from increased intraocular pressure, anuria, peptic ulcer, do not use during an asthmatic attack or respiratory depression. Do not use in case of persistent or chronic cough due to smoking, asthma, emphysema or if cough is accompanied by excessive phlegm.

Do not use concomitantly with an MAOI preparation or within 14 days from stopping treatment with an MAOI preparation. Do not use in children below 2 years of age.

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

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, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidneys/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer, diarrhea), the thyroid gland, the prostate gland, from diabetes, hypertension, brain injury.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when driving a car, 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 wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Warnings: Naturally and rarely, in some people codeine undergoes metabolism more rapidly than in most people. In these rare cases high levels of metabolites may accumulate and can cause severe side effects, such as: excessive drowsiness, confusion or shallow breathing. In such cases the patient should be referred immediately for medical care. In most cases it is impossible to know in advance whether a patient belongs to this group of people at risk.

Prolonged use may cause dependence!

Use of this medicine may cause blurring of vision.

Do not use this medicine frequently or for a prolonged 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.

It is recommended to use with caution in elderly patients, since side effects may develop more frequently in these patients.

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, antihypertensives and heart medications (e.g. beta blockers), anticholinergic drugs.

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 the mouth, blurring of vision, nausea, feverish feeling, dizziness, tiredness, rapid pulse, constipation, nervousness, restlessness, sleep disturbances.

Side effects that require special attention: Shortness of breath, respiratory depression (rare): stop treatment and refer to the doctor. 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! See above for details of special side effects and drug interactions.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only. Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults and children above 12 years of age: 10 ml 3 times a day.
Children 6-12 years of age: 7.5 ml 3 times a day.
Children 2-6 years of age: dosage will be determined according to doctor's instructions.
Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for administration to children and infants under 2 years of age.
If there is no improvement in your condition within 7 days, refer to your doctor.

Directions for use: Take the medicine with or after meals. In order to minimize sleep problems, the last daily dose should be taken a few hours before bedtime.

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

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, proceed 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! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. 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: Store in a cool 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 number: 027.93.21823.00

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

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

107378010

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. من الموصى به إستعمال هذا الدواء بحذر لدى المرضى المستن، حيث يمكن أن تتطور لديهم أعراض جانبية أكثر شديداً.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطى ن دواء 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، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب (كحاجبات بيتا)، أدوية مضادة لإفراز الكولين.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، تشوش الرؤية، غثيان، الشعور بالسخونة، دوام، إرهاق، نبض سريع، إمساك، عصبية، عدم الشعور بالإرتياح، مشاكل في النوم.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:
ضيق في التنفس، تثبيط تنفسي (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. 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/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله؛ راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
للبنات والأطفال ما فوق ١٢ سنة: ١٠ ملل ٣ مرات في اليوم.
الأطفال من عمر ٦-١٢ سنة: ٧,٥ ملل ٣ مرات في اليوم.
للأطفال من عمر سنتين حتى عمر ٦ سنين: تحدد الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.
هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والرضع دون عمر سنتين.
يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.

ارشادات الاستعمال:

يجب تناول هذا الدواء مع أو بعد الطعام، من أجل التقليل من الأرق يجب تناول الجرعة اليومية الأخيرة بضع ساعات قبل النوم.

انتبه/ي: يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة ملعقة الكيل أو الكأس المعدة للكيل الخاصة، القطارة وما شابه.

تجنب/ي التسعم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرقت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً ومصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.
لا تعط/ي من الدواء إلى أقرارك، جيرانك أو معارفك.

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.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها 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 أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠ - ٢١٨٢٢ - ٩٣ - ٢٧

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

TRIMA تريميا

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.