

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

היסטופד אקספקטורנט

סירופ

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

הרכב:

כל 5 מ"ל מכילים:

Tripolidine HCl	1.25 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Guaiphenesin	100 mg

מרכיבים פעילים:

כל 5 מ"ל מכילים: 1.75 גרם סוכרוז ו- 2.5 מ"ג נתרן.

המרכיבים הבלתי פעילים:

Purified water, Sucrose, Glycerol, Strawberry flavor, Saccharin sodium, Methyl hydroxybenzoate sodium, Citric acid anhydrous, Propyl hydroxybenzoate sodium.

קבוצה תרפויטית:

Tripolidine - אנטיהיסטמין מסוג H1.

Pseudoephedrine - אלפא אגוניסט.

Guaiphenesin - מכיח.

התוויה: כיח והקלה בגודש בדרכי הנשימה העליונות.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך מיניקה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש אם הנך סובל/ת מיתר לחץ דם תמור, בעיות בעורקים הכליליים, מעצירת שתן.
אין להשתמש במשך התקף אסטמתי.
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתכשיר MAOI, אלא אם כן חלפו 14 ימים מהפסקת לקיחת ה- MAOI.
אין להשתמש בתכשיר בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון: אסתמה), הלב ו/או כלי הדם (כולל יתר לחץ דם), עיניים (כגון: גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול, (כגון: אולקוס), בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת הערמונית, עצירת שתן, סוכרת.
אם השיעול מלווה בחום גבוה, כאבי ראש מתמשכים, סחרחורת או פריחה בעור.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

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

אין לשנות יונות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

אזהרות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.
אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגיש/ה למוזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עלך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות הרגעה, לשינה, לפרקניסון,

לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים). תרופות נגד דיכאון, תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון: חוסמי ביתא), תרופות אנטי-כולינרגיות, תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות לדיכוי תיאבון (כגון: אמפטמינים). אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 ימים מתום הטיפול בבולמי מנואמינואוקסייד (לדיכאון).

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: יובש בפה, פריחה בעור, טשטוש ראיה, בחילה, נמנם, הרגשת חום, כאב בטן, סחרחורת, עייפות, רוגז (במיוחד בילדים), חוסר מנוחה, הפרעות בשינה.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

חום גבוה, פריחה, כאב גרון, כאבי ראש מתמשכים, קוצר או קשיי נשימה, אי סדירות בקצב הלב, היזות, עיינות (נדירות): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.

עצירת שתן: (נדיר) הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך 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! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

מינון:

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12: 10 מ"ל כל 4 עד 6 שעות, עד ארבע פעמים ביום.

ילדים מעל גיל 6: 5 מ"ל כל 6 עד 8 שעות, עד ארבע פעמים ביום.

השימוש בילדים מגיל שנתיים עד גיל 6 שנים על-פי מרשם רופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אין לעבור על המנה או על תקופת הטיפול המומלצים.
אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרתי; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

שימו לב: יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית מדידה מיוחדת או בכפית מדידה.

אופן השימוש: יש ליטול התרופה עם אוכל או חלב כדי להפחית אי נעימות בקיבה. על מנת להפחית נדודי שינה יש לקחת את המנה היומית האחרונה כמה שעות לפני השינה.

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

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

אחסנה: במקום קריר וחשוך.

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

מס' ירושום התרופה: 050.31.26252.00

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

1009-C

מעברות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ



מק"ט: 107388010

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ١٩٨٦

هستافيد إكسپكتورانت

شراب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التراكيب: كل ٥ ملل تحتوي على:

المواد الفعالة:

Tripolidine HCl	1.25 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Guaiphenesin	100 mg

كل ٥ ملل تحتوي على: ١,٧٥ غ سكرورز و- ٢,٥ ملغ صوديوم.

المواد غير الفعالة:

Purified water, Sucrose, Glycerol, Strawberry flavor, Saccharin sodium, Methyl hydroxybenzoate sodium, Citric acid anhydrous, Propyl hydroxybenzoate sodium.

الفصيلة العلاجية:

Tripolidine - مضاد الهستامين من نوع H1.

Pseudoephedrine - مقلد ألفا.

Guaiphenesin - مقشع.

دواعي الإستعمال: مقشع (لإخراج البلغم) ومخفف للإحتقان في الطرق التنفسية العلوية.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة.
لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا وجدت حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تعاني/ن من ضغط الدم العالي الحاد، من مشاكل في الشرايين التاجية، من حصر البول.
لا يجوز استعمال هذا الدواء أثناء نوبة ربو.
لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين في نفس الوقت بأدوية منشطة لموادمين أو كسيدات إلا بعد مرور ١٤ يوما منذ التوقف عن تناولها.
لا يجوز استعمال المستحضر لدى الرضع دون عمر سنتين.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل. إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية (بما في ذلك ضغط الدم العالي)، العينين (كالجلوكوما)، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، حصر بول، السكري.
إذا ترافق السعال بسخونة عالية، صناع متواصل، دوار أو طفح جلدي.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيلة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطرة 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: إن استعمال هذا الدواء قد يسبب 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.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم التفاعلة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:

الأدوية المؤتمة، أدوية باركينسون، الأدوية الصرع، مضادات الأليرجيا، العقاقير الخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الألم من فصيلة المخدرات، مضادات الاكتئاب النفسي، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب (كحاججات البيتا)، أدوية مضادة لإفراز الكولين، أدوية مضادة للسعال والرشح، أدوية لتثبيط الشهية للطعام (كالامفيتامينات).



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

HISTAFED EXPECTORANT Syrup

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

Composition:

Each 5 ml contains:

Active ingredients:

Tripolidine HCl 1.25 mg

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Guaiphenesin 100 mg

Each 5 ml contains: 1.75 g sucrose and 2.5 mg sodium.

Inactive ingredients:

Purified water, Sucrose, Glycerol, Strawberry flavor, Saccharin sodium, Methyl hydroxybenzoate sodium, Citric acid anhydrous, Propyl hydroxybenzoate sodium.

Therapeutic group:

Tripolidine - H₁ antihistamine.

Pseudoephedrine - alpha agonist.

Guaiphenesin - an expectorant.

Indication:

An expectorant and decongestant of the upper respiratory tract.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breastfeeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

Not to be used in patients with severe hypertension, problems with coronary arteries, urinary retention.

Do not use during an asthma attack.

Histafed Expectorant should not be used concurrently with MAOI preparations or within 14 days from the end of the treatment with MAOI preparations.

Do not use this medicine in infants under two years of age.

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

If you are pregnant.

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 (including hypertension), the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the prostate gland, urinary retention, diabetes.

If in addition to a cough you suffer from high fever, continuing headaches, dizziness or skin rash.

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 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: 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.

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, drugs for treatment

of allergies, surgical anesthetics and narcotic analgesics), antidepressants, antihypertensives and heart medications (e.g. beta blockers), anticholinergic drugs, cough and cold medicines, appetite suppressants (e.g. amphetamines).

Do not use concomitantly and within 14 days from the end of the treatment with MAOI preparations (for depression).

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, skin rash, blurring of vision, nausea, drowsiness, feeling of warmth, stomach ache, dizziness, tiredness, irritability (especially with children), restlessness, sleeping disturbances.

Side effects that require special attention:

High fever, rash, sore throat, continuous headaches, shortness of breath, difficulties in breathing, irregular heartbeat, hallucinations, convulsions (rare): stop treatment and refer to the doctor.

Urinary retention (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! See above for details of side effects and drug interactions.

Dosage: Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults and children over 12 years of age: 10 ml every 4-6 hours up to 4 times a day.

Children over 6 years of age: 5 ml every 6-8 hours up to 4 times a day.

The use in children 2 to 6 years of age is according to physician's prescription only.

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

Do not exceed the recommended dosage or the recommended duration of treatment.

If there is no improvement in your condition within 7 days, refer to your doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take two doses together!

Attention: Take care to measure the dose using a special measuring cup or measuring spoon.

Directions for use: Take the medicine with food or milk to reduce stomach upset. In order to minimize sleeping problems, the last daily dose should be taken a few hours before bedtime.

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! 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 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 number: 050.31.26252.00

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.

TRIMA تريما

لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت وخلال ١٤ يوماً من انتهاء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز (للإكتئاب النفسي).

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، طفح جلدي، تشوش الرؤية، غثيان، نعاس، الشعور بالسخونة، ألم في البطن، دوام، إرهاق، غضب (خاصة لدى الأطفال)، عدم الشعور بالإرتياح، اضطرابات في النوم.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

سخونة عالية، طفح، ألم في الحنجرة، صداع متواصل، ضيق أو صعوبة في التنفس، عدم انتظام في نظم القلب، هذيان، تشنجات (أعراض نادرة): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

حصر بول (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/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله؛ راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

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

للبنين والأطفال ما فوق ١٢ سنة: ١٠ مليليلتر كل ٤ حتى ٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

الأطفال ما فوق ٦ سنين: ٥ مليليلتر كل ٦ حتى ٨ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

إن الإستهلال لدى أطفال من عمر سنتين حتى عمر ٦ سنين، يجب أن يتم حسب وصفة الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الرضع دون عمر سنتين.

لا تتجاوز/ي الجرعة أو فترة العلاج الوصفي بهما.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصباحية خلال ٧ أيام.

إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

انتبه/ي! يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة الكأس المعدة للكيل الخاصة أو ملعقة الكيل.

إرشادات الاستعمال: يجب تناول هذا الدواء مع الطعام أو مع الحليب وذلك لتخفيف الشعور بعدم الإرتياح في المعدة. من أجل التقليل من الأرق يجب تناول الجرعة اليومية الأخيرة قبل بضع ساعات من النوم.

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 مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تخصيص 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 لفترة 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: ٠٠٠-٢٦٢٥٢-٣١-٥٠.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

١٠٠9-C معبروت ٤٠٢٣٠

الصناعات الإسرائيلية للأدوية

معبروت، م.ض.

١07388010 :٠٣7م