



נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

הסתפד

أقراص ملبسة / شراب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب:

הסתפד أقراص ملبسة:

كل قرص ملبس يحتوي على:
Triprolidine HCl 2.5 mg
Pseudoephedrine HCl 60.0 mg

كل قرص ملبس يحتوي على 27.7 ملغ سكروز.

הסתפד شراب:

كل ملعقة صغيرة (5 ملل) تحتوي على:
Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30.0 mg

كل 5 ملل تحتوي على 3 غرام سكروز و 2.5 ملغ صوديوم.

المواد غير الفعالة:

הסתפد أقراص ملبسة: Sucrose, talc, calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, starch, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, Opalux ASF 2833, cellulose acetate phthalate, pregelatinized starch.

הסתפد شراب: Purified water, strawberry flavour, methyl hydroxybenzoate sodium, saccharine sodium, citric acid anhydrous, sucrose, propyl hydroxybenzoate sodium, glycerol.

الفصيلة العلاجية:

تريپروليدين - هو مضاد هيستامين من نوع H₁

پيسودوافيدرين - هو من مقدمات ألفا.

تأثيرات الدواء الطبية: هذا الدواء مخصص لتخفيف حالات الرشح عند الإصابة بالبرد والحالات اللاحقة على خلفية البردية.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة.
لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا كنت تعانين/ن من ضغط الدم العالي، الخبط، مشاكل في الشرايين التاجية و/أو حصر البول.
لا يجوز استعمال هذا الدواء أثناء نوبة ربو.
لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين في نفس الوقت مع أدوية مثبطة لمونامين أو كسبيداز إلا بعد مرور 14 يوماً منذ التوقف عن تناولها.
لا يجوز الإستعمال لدى الرضع دون عمر سنة.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل. إذا كنت تعانين/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 (كالجلكوما)، الكبد، الكلى/السالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، حصر بول، السكري.
إذا توافقت السعال بسخونة عالية، صداع متواصل، دوار أو طفح.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. يجب تحذير الطفل/ة من ركوب الدراجات، اللعب بمقرية 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 مقاربية أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فبج إبلاغ الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة،

معרכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטויים), תרופות נגד דיכאון, תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון: חוסמי ביתא), תרופות אנטי-כולינרגיות, תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות מדכאי תיאבון (כגון: אמפטמינים). אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 ימים מתום הטיפול בבלמי מונאמינאוקסידז (לדיכאון).

תופעות לוואי: בנוסף לפעולות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: יובש בפה, פריחה בעור, טשטוש ראייה, בחילה, נמנום, 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, היותו עוינות (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 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/הו/הא/ה לעל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון: מינון מקובל בהעדף הואה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:
10 מ"ל או מחפיה אחת כל 4 עד 6 שעות, עד 4 פעמים ביום.
ילדים בגיל 6-12: 6 מ"ל כל 6 עד 8 שעות, עד 4 פעמים ביום.
השימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים על-פי הוראת הרופא המטפל בלבד.

אין לעבור על המנה או על תקופת הטיפול המומלצים.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.
אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.

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

שימו לב: יש להקפיד על מידת המנה של הסירוף בכוסית מדידה מיוחדת או בכפית מדידה.

אופן השימוש:

מחפיות: אין ללעוץ. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
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 למנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבאי/י אריות התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין ליטול תרופות בחשבו יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: סירוף: במקום קריר וחשוך. **מחפיות:** במקום קריר, חשוך ויבש. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה יש ספק, על-ך להיועץ ברוקק שטיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: היסטפד מחפיות: 027 94 21825 00
היסטפד סירוף: 107 14 21824 00

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

010
1010
מערבות רפואה ישראליים
מערבות בע"מ
תרימה

103218010

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

היסטפד

מחפיות/סירוף

קרא/י בעיון את העלון עד סופו במרם תשתמש/י בתרופה הרבב:

היסטפד מחפיות:

כל מחפיה מכילה:
Triprolidine HCl 2.5 mg
Pseudoephedrine HCl 60.0 mg

כל מחפיה מכילה 37.7 מ"ג סוכרוז.

היסטפד סירוף:

כל כפית (5 מ"ל) מכילה:
Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30.0 mg

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

המרכיבים הבלתי פעילים:

היסטפד מחפיות: Sucrose, talc, calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, starch, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, Opalux ASF 2833, cellulose acetate phthalate, pregelatinized starch.

היסטפד סירוף: Purified water, strawberry flavour, methyl hydroxybenzoate sodium, saccharine sodium, citric acid anhydrous, sucrose, propyl hydroxybenzoate sodium, glycerol.

קבוצה תרופית:

Triprolidine - הוא אנטיהיסטמין מסוג H₁.

Pseudoephedrine - הוא אלפה אגוניסט.

פעילות רפואית:

להקלה על גזלת במקרים של התקררות וזלת על רקע אלרגי.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה.
אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש אם הינך סובל/ת מיתר לחץ דם חמור, בעיות בערוקים הכליליים ו/או מעצירת שתן. אין להשתמש במשך התקף אסתמתי. אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית עם תכשיר MAOI, אלא אם חלפו 14 ימים מהפסקת לקיחת ה-MAOI. אין להשתמש בתינוקות מתחת לגיל שנה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

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

אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנותו של כן מחייב זהירות בנהיגה ברבב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשך לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

אזהרות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, על-ך להודיע על-ך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, על-ך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על





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

HISTAFED Dragee/Syrup

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

Composition:

Histafed dragee: Each dragee contains:
Triprolidine HCl 2.5 mg
Pseudoephedrine HCl 60.0 mg
Each dragee contains 37.7 mg sucrose.

Histafed syrup: Each teaspoon (5 ml) contains:
Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30.0 mg
Each 5 ml contains 3 g sucrose and 2.5 mg sodium.

Inactive ingredients:

Histafed dragee: Sucrose, talc, calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, starch, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, Opalux ASF 2833, cellulose acetate phthalate, pregelatinized starch.

Histafed syrup: Purified water, strawberry flavour, methyl hydroxybenzoate sodium, saccharine sodium, citric acid anhydrous, sucrose, propyl hydroxybenzoate sodium, glycerol.

Therapeutic group: Triprolidine is an H₁-antihistamine. Pseudoephedrine is an alpha-agonist.

Therapeutic activity: For the relief of rhinorrhea in common cold and allergic rhinitis.

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.
Do not use this medicine in patients with severe hypertension, problems with coronary arteries and/or urinary retention. Not to be used during an asthmatic attack. Histafed should not be administered 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 one year 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 raised temperature, stomach ache, dizziness, tiredness, irritability (especially with children), restlessness, sleeping disturbances.

Side effects that require special attention: High fever, skin rash, sore throat, continuous headaches, shortness of breath, difficulties in breathing, irregular heartbeat, hallucinations, convulsions (rare): stop taking this medicine and approach your physician. Urinary retention (rare): stop treatment and approach 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 special side effects and drug interactions.

Dosage: Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor.

Adults and children over 12 years of age:

10 ml or 1 dragee every 4-6 hours, up to 4 times daily.

Children 6 to 12 years of age:

5 ml every 6-8 hours, up to 4 times daily.

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

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

This medicine is not intended for administration to infants under one year of age.

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 a double dose to compensate for a missed one!

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

Directions for use: Dragee: Do not chew! Swallow with a little amount of water.

Take the medicine with meals or with 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: Syrup: Store in a cool and dark place.

Dragee: Store in a cool, dark and dry 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: Histafed dragee: 027 94 21825 00

Histafed syrup: 107 14 21824 00

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

Maabarat 40230

Israel Pharmaceutical Products

Maabarat Ltd.

103218010

أدوية باركينسون، أدوية الصرع، مضادات الأليرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الألم من فصيلة المخدرات)، مضادات الاكتئاب النفسى، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب (كعققات بيتا)، أدوية مضادة لإفراز الكولين، أدوية مضادة للسعال والرشح، أدوية مبطئة للشهية (كالأفميتامينات). لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت وخلال ١٤ يوماً من انتهاء العلاج بمثبطات مونوأمين أو أكسيداز (للاكتئاب النفسى).

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، طفح جلدي، تشوش الرؤية، غثيان، تعاس، الشعور بالسخونة، آلام 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 وتيرة خفقات 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؛ وراجع/ي الفترات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

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

١٠ ميليليتراً أو قرص ملبس واحد كل ٤ حتى ٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم، الأطفال من عمر ٦ - ١٢ سنة؛

٥ ميليليتراً كل ٦ حتى ٨ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم، إن الاستعمال لدى أطفال دون ٦ سنين، يجب أن يتم حسب تعليمات الطبيب المعالج فقط. لا تتجاوز/ي الجرعة أو فترة العلاج الموصى بهما.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الرضع دون السنة من العمر. يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية 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 للشرب بواسطة الكأس المعدة للكيل المخصصة أو بواسطة ملعقة الكيل.

ارشادات الاستعمال:

أقراص ملبسة: ليست للمضغ؛ يبلع الدواء مع القليل من الماء. يجب تناول هذا الدواء مع الطعام أو مع الحليب 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 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: شراب: في مكان بارد ومظلم. أقراص ملبسة: في مكان بارد، مظلم وجاف.

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: هستافيد أقراص ملبسة: ٠٠ ٢١٨٢٥ ٩٤ ٠٢٧

هستافيد شراب: ٠٠ ٢١٨٢٤ ١٤ ٠٧

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠

الصناعات الإسرائيلية للأدوية

معبروت، م.ض.

