



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

SINUFED

10 Tablets/Syrup

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

Composition: Sinufed Tablets:

Each tablet contains: Pseudoephedrine HCl 60 mg

Inactive ingredients: Calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, povidone, CMC (modified), colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, HPMC, PEG, color lakes EEC 127 & EEC 104.

Sinufed Syrup:

Each 5 ml contains: Pseudoephedrine HCl 30 mg

Inactive ingredients: Sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid, propyl hydroxybenzoate sodium, purified water.

Each 5 ml contains 3 g sucrose and 2.5 mg sodium.

Therapeutic group: Alpha-agonist.

Indications:

This medicine is indicated for symptomatic treatment of nasal congestion in states of acute rhinitis and relief of eustachian tube congestion due to ear infection.

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 Sinufed if you are concomitantly using drugs belonging to the Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOI) group (for treatment of depression), or within 14 days from end of treatment with these drugs.
Do not use in infants under 1 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 eyes (e.g. glaucoma), the heart and/or vascular system (e.g. hypertension), the thyroid gland, the prostate gland, from diabetes.

Consult a doctor before administration of this medicine to infants and children.

Elderly patients also should consult a doctor before taking this medicine as they may be sensitive to decongestants.

How will this medicine affect your daily life?

Occasionally Sinufed may cause sleep disturbances. To prevent this the last dose of the day should be taken several hours before bedtime.

Warnings:

Consult your doctor if you are about to undergo surgery due to possible reaction with anesthetics.

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: antidepressants, antihypertensives and diuretics, MAO inhibitors, drugs containing digitalis glycosides, levodopa, nitrates or thyroid gland hormones.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine.

Side effects which require special attention:

Nervousness, restlessness, sleep disturbances, breathing problems, nausea or vomiting (rare): stop treatment and refer to a 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 given to the child! See above for details of special side effects and drug interactions.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Tablets:

Adults and children over 12 years of age: one tablet every 6 hours. Do not take more than 4 tablets in 24 hours.

Children under 12 years of age: It is recommended to administer the medicine in the syrup form.

Syrup:

Adults and children over 12 years of age: 10 ml every 6 hours. Do not exceed the dosage of 4 doses (40 ml) in 24 hours.

Children 6-12 years of age: 5 ml every 6 hours.

Do not exceed the dosage of 4 doses (20 ml) in 24 hours.

Children between 1 year to 6 years of age: dosage will be determined according to the doctor's instruction.

This medicine is not intended for infants under 1 year of age.

Do not exceed the recommended dosage.

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.

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

The enclosed measuring cup is not suitable for measuring the dose for children under 2 years of age. Consult your pharmacist in order to choose an appropriate measuring device.

Directions for use: Tablets: Swallow with a small amount of water. Do not halve or crush the tablets.

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:

Tablets: Store in a dark and cool place between 15°C-30°C.

Syrup: Store in a dark and cool place below 25°C.

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: Sinufed Tablets: 030-06-25464-00

Sinufed Syrup: 118-91-29978-00

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.

101258010

(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 الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

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

الأقرص: للكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: قرص واحد كل ٦ ساعات. لا يجوز تناول أكثر من ٤ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

للأطفال دون عمر ١٢ سنة: من الموصى به إعطاء هذا الدواء بشكل شراب. شراب: للكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: ١٠ ملل كل ٦ ساعات. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية وهي ٤ جرعات (٤٠ ملل) خلال ٢٤ ساعة.

للأطفال من عمر ٦-١٢ سنة: ٥ ملل كل ٦ ساعات. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية وهي ٤ جرعات (٢٠ ملل) خلال ٢٤ ساعة. للأطفال من عمر سنة حتى عمر ٦ سنين: تحدد الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع دون سنة من العمر.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

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!

شراب: يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بملقعة الكيل أو بالكأس المعدة للكيل الخاصة، الفطارة وما شابه.

إن كأس القياس الملحقة غير ملائمة لقياس الجرعة الدوائية للأطفال دون عمر سنتين. الرجاء الإستعانة بصيدلاني/ة لإختيار أداة قياس ملائمة.

إرشادات الإستعمال:

الأقرص: يجب إبتلاع الأقرص مع القليل من الماء. لا يجوز سحق أو شطر القرص إلى نصفين.

تجنب/ي التسمم:

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع 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 تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

أقرص: تحفظ في مكان مظلم وبارد ما بين ١٥ - ٣٠ درجة مئوية. شراب: يحفظ في مكان مظلم وبارد دون ٢٥ درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها 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:

سينوفيد أقراص: ٠٠-٤٤٦٤-٢٥٤٠٦-٠٣٠٠٠٠
سينوفيد شراب: ٠٠-٢٩٩٧٨-٩١-١١٨

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠

الصناعات الإسرائيلية للأدوية

معبروت، م.ض.

تريما TRIMA

