

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

טוסופדרין NF

סירופ

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

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:

חומרים פעילים:

| | |
|-------------------------------|--------|
| Ephedrine HCl | 6 mg |
| Sodium benzoate | 20 mg |
| Dextromethorphan hydrobromide | 5 mg |
| Potassium guaiaacolsulphonate | 120 mg |

חומרים בלתי פעילים:

Sucrose 3 g, Honey 375 mg, Alcohol 96%, Purified water, Caramel, Citric acid anhydrous, Vanillin, Orange flavour, Cherry flavour, Eucalyptus oil.

התכשיר מכיל 3.2 מ"ג נתרן ו-3 גרם סוכר בכל 5 מ"ל.

הרכב תרופות:

Ephedrine הוא סימפאטומימטי.

Potassium guaiaacolsulphonate הוא מכיית.

Dextromethorphan hydrobromide הוא נוגד שיעול.

פעילות רפואית:

התרופה מיועדת להקלת שיעול.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתכשיר בזמן התקף אסתמטי או דיכוי נשימתי. אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית עם תרופות מקבוצת בולמי מונואמיני אוקסידיאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון: אסתמה), הלב ו/או כלי דם, העיניים (כגון: גלאוקומה), בלוטת הערמונית, מאלרגיה (במיוחד אלרגיה לתרופות), מסוכרת, במקרה של שיעול מתמשך כתוצאה מעישון, אסתמה, אמפיזמה או במקרה של שיעול המלווה בליחה הרובה.

אין לשפיע 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 להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה ואין לתת לילד/ה משקאות העשויים להכיל אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

אם הינך מעשן/ת - יש לדווח על כך לרופא המטפל לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

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

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי

תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים), תרופות נגד דיכאון מסוג בולמי מונואמיני אוקסידיאז - ראה/י לעיל, תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון: חוסמי ביטא), תרופות נגד מיגרנה, תרופות נגד התקררות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: כאב ראש, יובש בפה, עצירות, נמנום.

תופעות לוואי המחייבות תתייחסות מיוחדת:

סחרחורת, קוצר או קשיי נשימה, תחושת קירור בקצות הרגליים או הידיים, בחילה, האטת או האצת קצב לב, גירוי, פריחה או דלקת מקומית (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) - (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בלדים 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 מיוחדות שפורטו.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12: 10 מ"ל, 3 פעמים ביום ו-10 מ"ל בערב לפני השינה.

מינון לילדים בגיל 12-5: 5 מ"ל, 3 פעמים ביום חצי שעה לפני הארוחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המינון בילדים מתחת לגיל שנתיים - בהוראת הרופא המטפל בלבד.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרתך, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

שימי לב:

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מדידה, בכוסית מדידה מיוחדת, מולף וכו'.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/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 לגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את הווייתן והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים 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, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 131.32.31021.00

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



01084
מעברות 40230
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ

מק"ט: 107838011

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

توسوفيدرين NF

شراب

اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب: كل 5 ميليلتر تحتوي على:

المواد الفعالة:

| | |
|-------------------------------|--------|
| Ephedrine HCl | 6 mg |
| Sodium benzoate | 20 mg |
| Dextromethorphan hydrobromide | 5 mg |
| Potassium guaiaacolsulphonate | 120 mg |

المواد غير الفعالة:

Sucrose 3 g, Honey 375 mg, Alcohol 96%, Purified water, Caramel, Citric acid anhydrous, Vanillin, Orange flavour, Cherry flavour, Eucalyptus oil.

يحتوي المستحضر ٣,٢ ملغ صوديوم و-٣ غ سكر في كل ٥ مل.

الفصيلة العلاجية:

إيفيدرين: هو مقعد للجملة العصبية الودية.

بوتاسيوم جايابكول - سولفونات: هو مقشع.

ديكستروميترفان هيدروبرومايد: هو مضاد للسهال.

تأثيرات الدواء الطبية: هذا الدواء مخصص لتخفيف السعال.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا تستعمل/ي هذا الدواء عندما تكون/ين في فترة الحمل أو الرضاعة. لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء أثناء وجود نوبة ربو أو تثبيط للتنفس.

لا يجوز إستعماله إذا كنت تتعالج/ين بشكل متزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيدياز (للإكتئاب النفسي) أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بها.

لا يجوز لك إستعمال 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، العنبرين (كالجلوكوما)، الكبد، الكلى/السالك البولية، الغدة الدرقية، غدة البروستات، من البريجا (خاصة البريجا للأدوية)، من السكري، في حالة السعال المتواصل نتيجة التدخين، الربو، إنفخاخ الحويصلات الرئوية أو في حالة السعال الذي يرافقه الكثير من البلغم.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب إتخاذ 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، كما لا يجوز إعطاء الطفل/ة مشروبات قد تحتوي على الكحول أثناء فترة العلاج بالدواء.

إذا كنت من المدخنين/المدخنات - يجب إبلاغ الطبيب المعالج قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات:

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

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، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي



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

TUSSOPHEDRINE NF

Syrup

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

Composition:

Each 5 ml contains:

Active ingredients:

| | |
|-------------------------------|--------|
| Ephedrine HCl | 6 mg |
| Sodium benzoate | 20 mg |
| Dextromethorphan hydrobromide | 5 mg |
| Potassium guaiacolsulphonate | 120 mg |

Inactive ingredients:

Sucrose 3 g, Honey 375 mg, Alcohol 96%, Purified water, Caramel, Citric acid anhydrous, Vanillin, Orange flavour, Cherry flavour, Eucalyptus oil.
Contains 3.2 mg sodium and 3 gr sucrose in each 5 ml.

Therapeutic group:

Ephedrine is a sympathomimetic.
Potassium guaiacolsulphonate is an expectorant.
Dextromethorphan hydrobromide is a cough suppressant.

Therapeutic activity:

The preparation is indicated for cough relief.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine during an asthmatic attack or respiratory depression.
Do not use this medicine if you are being treated with MAO inhibitors (for depression) or within 14 days following the cessation of such treatment.

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 kidney/urinary tract, the thyroid gland, the prostate, from allergy (especially allergy to drugs), diabetes, in case of prolonged cough due to smoking, asthma, emphysema, or cough accompanied with much phlegm.

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 and do not give your child beverages which may contain alcohol while under treatment with this medicine.
If you smoke - inform your doctor before starting treatment with this medicine.

Warnings: Do not use this medicine frequently, or for a long period of time, 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, antiallergics, surgical anaesthetics and narcotic analgesics), MAO inhibitors (antidepressants) - see above, antihypertensives and heart medications (e.g. beta-blockers), antimigraine drugs or cold-treating preparations.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: headache, dryness of the mouth, constipation, sleepiness.

Effects that require special attention: Dizziness, shortness of breath or difficulty breathing, sensation of cold in the tips of hands or legs, nausea, decrease or increase in heart rate, skin rash, irritation or local inflammation (that did not exist prior to taking this medicine) - (rare): stop treatment and refer to your 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.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults and children over 12 years of age: 10 ml 3 times during the day time and 10 ml in the evening before sleep.

Children 2-12 years of age: 5 ml 3 times during the day time, half an hour before meals.

Do not exceed the recommended dosage.

Dosage for children under two years of age - according to doctor's instructions only.

If there is no improvement in your condition within 7 days, refer to your doctor.
If you forgot 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 dose using a measuring spoon, special 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!

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: 131.32.31021.00

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

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

المركزي (كالاودية المهذبة، النومة، اودية پاركنسون، اودية الصرع، مضادات الالرجيا، العقاقير الخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الالام من فصيلة المخدرات)، مضادات الاكتئاب النفسي من نوع منبسطات مونوامين اوكسيداز - انظر/ي اعلاه، مخفضات ضغط الدم و اودية القلب (مثل معيقات البيتتا)، مضادات ألم الرأس النصفى (ميجرينا)، اودية لعلاج نزلات البرد.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كالصداع، جفاف الفم، إمساك، نعاس.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

دوار، قصر أو صعوبة في التنفس، الشعور بالبرد في أطراف الرجلين أو اليدين، غثيان، تباطؤ أو تسارع في وتيرة خفقات القلب، تهيج، طفح أو التهاب موضعي (أعراض لم تكن موجودة قبل إستعمال المستحضر) - (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 الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للحديث والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: ١٠ ملل ٣ مرات في اليوم و - ١٠ ملل مساء قبل النوم.

الجرعة الدوائية للأطفال من عمر ٢ - ١٢ سنة: ٥ ملل ٣ مرات في اليوم نصف ساعة قبل الطعام.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

الجرعة الدوائية للأطفال دون عمر سنتين - حسب تعليمات الطبيب المعالج فقط.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال أسبوع. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت ذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إنتهيه/ي! يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة ملعقة الكيل أو الكاس المعدة للكيل الخاصة، القطاره وما شابه.

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 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 الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
لا يجوز تخزين اودية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠٠ - ٣١٠٢١ - ٣٢ - ١٣١

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص من قبلها

TRIMA تريما

0108A
معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأودية
معبروت، م.ض.

107838011 :٥٦7٢