

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة
ومحتواها فحص وخصص من قبلها
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

برونخولات فورته شراب

المواد الفعالة وكميتها:

كل ٥ ملل تحتوي على:

٢٠ ملغ يسودوافيدرين هيدروكلوريد

(Pseudoephedrine HCl 20 mg)

١٠ ملغ ديفينهيدرامين هيدروكلوريد

(Diphenhydramine HCl 10 mg)

٥ ملغ كودئين فوسفات

(Codeine Phosphate 5 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بنمغن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من آجلك. لا تعطيه للأطفال الآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

• للتخفيف من الأعراض في حالات السعال التي ترافق بإحتقان في الأنف أو بإحتقان في قناة السمع في تلوث الأذنين.

الفصلية العلاجية:

يسودوافيدرين - من مقلدات الجملة العصبية الودية، يقلل من الإحتقان.

ديفينهيدرامين - من مضادات الهيستامين، مضاد للحساسية.

كودئين - من المواد ذات المفعول الأفيوني، مثبط للسعال.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) لإحدى المواد الفعالة (كودئين، ديفينهيدرامين أو يسودوافيدرين هيدروكلوريد) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- كنت تعاني من تثبيط في التنفس.
- لا يجوز الإستعمال بالتزامن مع أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أو أكسيداز MAO (لعلاج الإكتئاب) أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بها.
- كنت تعاني من أمراض في القلب مثل: مرض قلبي إقفاري، مرض الأوعية الدموية الإسدادي أو ارتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من خلل شديد في الأداء الوظيفي الكلوي.
- كنت تعاني من ورم في خلايا الكروماتين القاتمة.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من جلوكوما.
- كنت تعاني من تضخم في غدة البروستات.
- كنت تتناول أدوية إضافية لعلاج الإحتقان بما في ذلك بخاخات الأنف.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (مثل الربو، خلل نوبة ربو، التهاب القصبات، مرض رئوي مزمن)، القصور في القلب جراء مرض رئوي مزمن، قصور في الكبد، إصابة في الرأس، ضغط داخل الجمجمة،

إسناد الأمعاء أو المثانة البولية، قرحة معدية، الإدمان على الكحول، إسهالات نتيجة تسمم أو تناول مضاد حيوي.

- لا يجوز الإستعمال في حالة السعال المزمن أو الإسماك المزمن.
- كنت تعاني من جلوكوما ضيقة الزاوية.
- كنت تعاني من بورفيريا.
- المستحضر غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة.
- لا يجوز الإستعمال لدى الأطفال بأعمار ١٢-١٨ سنة بعد عملية جراحية لإستئصال اللوزتين أو الغدانيات من أجل علاج إنقطاع النفس السأ في النوم (obstructive sleep apnea)
- كان من المعروف أنك تنتج كميات ملحوظة من المورفين من جرعة كودئين (تتبع لفصيلة (ultra-rapid metabolizers)، بحيث أنك معرض لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية خطيرة عند إستعمال كودئين.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التالية: مرض آديسون، مرض في المرارة، أو حصى في المرارة، تشنجات، صرع، ضعف، ضعف عضلي (الوهن العضلي الوبيل)، انخفاض ضغط الدم، الإدمان على المخدرات أو الأدوية، مرض نفساني، إحتباس البول، طنين، خلل في وظيفة الجهاز العصبي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- بشكل طبيعي ونادر يمر الكودئين إستقلاب (تكيف) بشكل أسرع في جسم أشخاص معينين مما عند غالبية الأشخاص. في الحالات النادرة هذه قد تراكم لديهم نسب عالية من المادة المستقلبة التي قد تسبب أعراضاً جانبية شديدة مثل: نعاس زائد، إرتباك أو تنفس سطحي. في هذه الحالات يجب توجيه المريض فوراً لتلقي علاج طبي. في غالبية الحالات لا يمكن المعرفة مسبقاً فيما إذا كان المريض ينتمي لمجموعة الأشخاص المعرضين لخطورة حدوث هذه الظاهرة.
- إذا كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية من أي نوع كان (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو علاج طارئ يجب إبلاغ الطبيب عن تناولك لهذا الدواء.
- الإستعمال المطول قد يسبب التعلق!
- إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش الرؤية.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يجب التوقف عن العلاج ٤ أيام قبل إجراء فحوصات حساسية الجلد.
- المرضى المسنين سيكونوا حساسين أكثر لتأثيرات الدواء.
- لا يوصى بإستعمال الدواء لعلاج السعال والرشع لدى الأطفال والمراهقين بأعمار بين ١٢-١٨ سنة الذين يعانون من مشاكل في التنفس.

❗ قبل العلاج ببرونخولات فورته إحك للطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل.
- المرضى المسنين إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأنه قد تكون لديهم حساسية للمستحضرات التي تقلل من الإحتقان.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهدئة، النوم، لمرض باركينسون، لمرض الصرع)؛ أدوية مضادة للإكتئاب (مثل مثبطات مونوأمين أو أكسيداز)؛ أدوية لتخفيض ضغط الدم

ومدرات البول: أدوية أخرى مضادة للسعال والرشح: أدوية مثبطة للشهية للطعام: أدوية تؤثر على الجهاز العصبي (مثل أدوية لعلاج النوم الإيتيابي، لعلاج (ADD)، أدوية مضادة للذهان: ديجوكسين، كوينيدين (للقلب)، مضادات الحموضة: فورازوليدون، سيبروفلوكساسين (مضادات حيوية): أيراكلونيدين (لجلوكوما): أوكسيتوسين: أدوية مضادة للحساسية: مضادات الغل الأفيوني: أدوية مضادة للغل الكوليني: مواد مخدرة العمليات الجراحية، مسكنات الألم من فصيلة المخدرات: أدوية مضادة للإسهال: أدوية مضادة للغثيان: سيميبتيد (لعلاج القرحة المعوية): أدوية مضادة للفيروسات: أدوية لعلاج الميجرينا: الكحول

1. إستعمال الدواء والطعام: يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء، ومع القليل من الطعام أو الشراب عند حدوث حرقان.

2. إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول: لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

3. الحمل والإرضاع: لا يجوز إستعمال الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.

4. السباحة وإستعمال الماكنت:

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة لذا يجب توخي الحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل الماكنت الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

• يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وأتقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: الكبار والأطفال فوق عمر ١٢ سنة: ١٠-٥ ملل ٣-٤ مرات في اليوم. يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بملقعة القياس أو بكاس قياس خاصة، قطارة وإلخ.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ٢ أيام. لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة زمنية طويلة بدون إستشارة الطبيب.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مغرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر

علبة الدواء معك، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

• لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال برونخولات فورية قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين: لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء ومراجعة الطبيب حالاً في حال ظهور:

• صعوبات في التنفس، إغماء، سخونة، تورد، عرق زائد، إنتفاخ في الوجه، في الرقبة، في اللسان أو في الحنجرة، طلع شديد في الجلد مترافق بتهييج، حكة أو ألم في المعدة (من الجائز أن يدل على رد فعل تحسسي شديد).

• إضطرابات في نظم القلب، ضربات قلب، ضغط دم مرتفع، قلق، رجفان.

• هذيان وذهان خيالي (نادراً).

• صعوبة / ألم في التبول، إحتباس البول.

• ميل مغرط للنوم (extreme somnolence)، ضعف، إرهاق، دوار، قيرتغو، نوبات، تشنجات، إرتفاع الضغط داخل الجمجمة (آلم في العينين، تغيرات في الرؤية أو صداع في منطقة ما بين العينين)، تشوش أو إزدواج الرؤية، تقلص الحدقتين، صداع، جلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين)

• تغيرات في الحالة النفسية، إكتئاب، هذيان، عصبية، قلة راحة، أرق، كوابيس، إرتباك، إنفعال.

• تغيرات في نظم القلب، دقات قلب قوية أو غير منتظمة، إنخفاض ضغط الدم، تناقص الرغبة الجنسية، صعوبة في التنفس، إنخفاض درجة حرارة الجسم، غثيان أو تقيؤات، إمساك، جفاف الفم، صرابة في التنسيق، مشاكل في الجهاز الهضمي أو الكبد، حساسية للضوء، تدني الشعور، ألم وتصلب في العضلات، تنمل، إرتجاف في العضلات وشعور بعدم الإستقرار، إضطرابات في جريان الدم (مثل الشعور ببرودة في اليدين والرجلين).

إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التعليق عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتقادي إصابتهم بالتسمم.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Sugar, Sorbitol 70% Sol., Alcohol 95%, Potassium Citrate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Sodium Saccharine, Cherry Flavour, Ponceau 4R, Purified Water.

كل ٥ ملل تحتوي على ٢,٥ غرام سكر، ما يقارب ٢٥ ملغ صوديوم، ١٥٠ ملغ مادة حافظة (Sodium Benzoate)

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبي:

يحتوي العلبة على سائل أحمر رائق ضمن قنينة بحجم ١٢٠ ملل. صاحب الإمتياز، المنتج وعنوانه:

سام. أون.ض.، شارع هاعاقودا ٢٥، بات - يام.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٦٦-٨٤-٢٧٥٢٨

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في ٢٠١٦/٢

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.