

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is marketed without a doctor's prescription

**KALGARON LOZENGES
ORANGE, LEMON, STRAWBERRY,
MINT AND FRUIT MIX FLAVOR**

**KALGARON FORTE LOZENGES
HONEY – LEMON FLAVOR**

Active ingredients:

Each lozenge of Kalgaron contains:

Tyrothricin 1 mg and Benzocaine 2 mg.

Each lozenge of Kalgaron Forte contains:

Tyrothricin 2 mg and Benzocaine 3.5 mg.

For list of inactive ingredients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before using this medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, please refer to your doctor or pharmacist.

Refer to your doctor if the symptoms get worse or do not improve within 2 days.

Use this medicine in the correct manner. Consult your pharmacist if you need additional information.

This medicine is not intended for children under the age of 3 years.

1. What is the medicine used for?

This medicine is indicated for the fast relief of severe sore throat and for relief of mouth and throat infections.

Therapeutic group:

Tyrothricin - antiseptic

Benzocaine - local anesthetic

2. Before you take the medicine

Do not use the medicine if:

Do not use if you are hypersensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients of the medicine (for list of inactive ingredients, please see section 6).

Special warnings regarding the use of this medicine:

- 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 using this medicine.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements.

Taking this medicine with food:

Do not eat for at least an hour after the use of this medicine.

Pregnancy and breastfeeding:

If you are pregnant or breastfeeding consult your doctor or pharmacist before use.

Use in Children:

This medicine is not intended for children under the age of 3 years.

Consult a doctor or pharmacist before using in children aged 3-12 years.

When sold outside a pharmacy, the medicine is intended for adults and children above the age of 12 years.

Important information about some of the medicine's ingredients:

Kalgaron contains the sweetener Xylitol and does not contain sugar, and is therefore permitted for use in diabetic patients.

3. How to use this medicine?

- The lozenges are meant to be sucked on.
- The lozenge should be kept in the mouth until it dissolves.
- Do not eat for at least an hour after the use of this medicine.

Use in adults:

The standard dosage is usually: one lozenge every 3 hours, as needed.

Do not exceed 8 lozenges in 24 hours.

Use in children:

This medicine is not intended for children under the age of 3 years.

The standard dosage is usually: one lozenge every 3 hours, as needed.

Do not exceed 6 lozenges in 24 hours.

Do not exceed the recommended dose.

- You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- Refer to your doctor if there is no improvement in your condition within 2 days.
- Do not use for more than 5 consecutive days without referring to your doctor.

If you have accidentally taken a higher dosage: If you or a child took an overdose, proceed to a doctor or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not use or take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take any medicine. Wear glasses if you need them.

4. Side effects:

Like all medicines, the use of Kalgaron can cause side effects, in some patients. If these side effects persist or are bothersome or get worse, please consult your doctor.

Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Stop treatment and refer to your doctor if an allergic reaction develops, such as: rash, or swelling of the mouth or throat.

Additional side effects:

Side effects of unknown frequency: blackness or soreness of the tongue, which disappear when usage is stopped.

Side effects and drug interactions in children:

Rare side effects:

After taking Benzocaine (an ingredient of Kalgaron) a disturbance may occur in the blood system of infants and children, the symptoms of which include shortness of breath and blueness of the lips.

Parents must inform the attending doctor about any side effect as well as any additional medicine given to the child. See above detailed side effects and drug interactions.

If at any time you experience side effects that are not

mentioned in this leaflet, or if you feel an adverse change in your general health, consult your doctor immediately!

5. How to store the medicine?

- 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. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: store below 25°C.

6. Additional information

- In addition to the active ingredients, this medicine also contains the following inactive ingredients:

Kalgaron Orange contains:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, sunset yellow lake, orange oil.

Kalgaron Lemon contains:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, lemon juice flavor, quinoline yellow lake.

Kalgaron Strawberry contains:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, ponceau lake, strawberry flavor.

Kalgaron Mint contains:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, pigment blend green, peppermint oil.

Kalgaron Forte contains:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, sunset yellow lake, quinoline yellow lake, lemon juice flavor, honey flavor.

Kalgaron Fruit Mix is a mixed package of orange, lemon and strawberry flavored lozenges.

What does the medicine look like and what does the package contain?

Kalgaron Orange: orange colored lozenges with an imprint of an umbrella on one side and 'RAFA' on the other side.

Kalgaron Lemon: yellow colored lozenges with an imprint of an umbrella on one side and 'RAFA' on the other side.

Kalgaron Strawberry: pink colored lozenges with an imprint of an umbrella on one side and 'RAFA' on the other side.

Kalgaron Mint: light green colored lozenges with an imprint of an umbrella on one side and 'RAFA' on the other side.

Kalgaron Forte: yellow-orange colored, dotted lozenges with an imprint of an umbrella on one side and 'RAFA' on the other side.

The lozenges are marketed in blister packages of 24 lozenges per box.

Registration holder:  Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301

Drug registration number in the National Medicines Registry of the Ministry of Health:

Kalgaron Orange: 0162124786

Kalgaron Lemon: 0559127331

Kalgaron Strawberry: 0600827677

Kalgaron Mint: 1299427676

Kalgaron Fruit Mix: 1316131089

Kalgaron Forte: 1240230425

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in April 2013.

Kalgaron lozenges PIL PB0413-04

5. كيفية تخزين المستحضر؟

مكان التسليم بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع، وبذلك يمنع السمية. لا تنسى التغليف دون تلقيح الصلاحية (date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: يجب التخزين دون درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

أدواء غير العادة: كالجرتون برتقال يحتوي على:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, sunset yellow lake, orange oil.

كالجرتون ليمون يحتوي على:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, lemon juice flavor, quinoline yellow lake.

كالجرتون توت يحتوي على:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, ponceau lake, strawberry flavor.

كالجرتون فنون يحتوي على:

Xylitol, povidone, magnesium stearate, pigment blend green, peppermint oil.

كالجرتون قرفة: sunset yellow lake, quinoline yellow lake, lemon juice flavor, honey flavor.

كالجرتون حلاوة فواكه هو عبوة مختلطة من أفراد المص بنكهات البرتقال، الليمون والتوت.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بالتناول: تناول الجرعة: إذا أفرطت أنت أو الآخرين مرتين، يجب إيقاف تناول الجرعة.

إذا أفرطت بال