



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

HISTAFED EXPECTORANT Syrup

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

Composition:

Each 5 ml contains:

Active ingredients:
Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30 mg
Guaiphenesin 100 mg

Each 5 ml contains: 1.75 g sucrose and 2.5 mg sodium.

Inactive ingredients:

Purified water, Sucrose, Glycerol, Strawberry flavor, Saccharin sodium, Methyl hydroxybenzoate sodium, Citric acid anhydrous, Propyl hydroxybenzoate sodium.

Therapeutic group:

Triprolidine - H₁ antihistamine.
Pseudoephedrine - alpha agonist.
Guaiphenesin - an expectorant.

Indication: An expectorant and decongestant of the upper respiratory tract with anti-allergic action.

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.

Not to be used in patients with severe hypertension, problems with coronary arteries, urinary retention.

Do not use during an asthma attack.

Histafed Expectorant should not be used 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 two years 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. Each 5 ml of syrup contains 1.75 g sucrose.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly, including non-prescription medicines and nutritional supplements, 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 warmth, stomach ache, dizziness, tiredness, irritability (especially with children), restlessness, sleeping disturbances.

Side effects that require special attention:

High fever, rash, sore throat, continuous headaches, shortness of breath, difficulties in breathing, irregular heartbeat, hallucinations, convulsions (rare): stop treatment and refer to the doctor.

Urinary retention (rare): stop treatment and refer to 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 side effects and drug interactions.

Dosage: Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults and children over 12 years of age: 10 ml every 4-6 hours up to 4 times a day.

Children over 6 years of age: 5 ml every 6-8 hours up to 4 times a day.

The use in children 2 to 6 years of age is according to physician's prescription only.

This medicine is not intended for administration to infants under 2 years of age.

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

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 two doses together!

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

Directions for use: Take the medicine with food or 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: 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: 050.31.26252.00

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.

TRIMA
تريما

فصيلة المخدرات)، مضادات الاكتئاب النفسي، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب (كعاجيات البيت)، أدوية مضادة لإفراز الكولين، أدوية مضادة للسعال والرشح، أدوية لتثبيط الشهية للطعام (كالأفيتمامينات)، لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت مع العلاج بمشيطات مونوامين أو كسيداز (للاكتئاب النفسي).

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبيعية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، طفق جلدي، شوشش الرؤية، غثيان، نعاس، الشعور بالسخونة، ألم في البطن، دوام، ارتهاق، غضب (خاصة لدى الأطفال)، عدم الشعور بالإرتياح، اضطرابات في النوم.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

سخونة عالية، طفق، ألم في الحنجرة، صداع متواصل، ضيق أو صعوبة في التنفس، عدم انتظام في نظم القلب، هذيان، تشنجات (أعراض نادرة). توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

حصص بول (نادرًا)، 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 بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

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

للبنات والأطفال ما فوق ١٢ سنة:

١٠ ميليليتراً كل ٤ حتى ٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

الأطفال ما فوق ٦ سنين:

٥ ميليليتراً كل ٦ حتى ٨ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم. إن الإستعمال لدى أطفال من عمر سنتين حتى عمر ٦ سنين، يجب أن يتم حسب وصفة الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع دون عمر سنتين.

لا تتجاوز/ي الجرعة أو فترة العلاج الموصى بهما.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يبرأ 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 بواسطة الكأس المعدة للكيل الخاصة أو لمعلقة الكيل.

إرشادات الإستعمال:

يجب تناول هذا الدواء مع الطعام أو مع الحليب وذلك لتخفيف الشعور بعدم الارتياح 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 أقرقت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا نبع 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 عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر اللدونة في حالة العبوة، في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٥٠٠-٢٦٢٥٢٠-٢١-٥٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحسب ورخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

107388010

