

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"א – 1986

היסטמין – קאר

סירוף

קראי/ בעיון את העלון עד סופו כטרם תשתמשו בתרופה

הרכב:

כל כפית (5 מ"ל) מכילה:

Triprolidine HCl 1.25 mg

Pseudoephedrine HCl 30.0 mg

כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז ו- 2.5 מ"ג נתרן.

המרכיבים הבלתי פעילים: Purified water, strawberry flavour, methyl hydroxybenzoate, saccharine sodium, citric acid anhydrous, sucrose, propyl hydroxybenzoate sodium, glycerol.

קבוצה תרופוטי:

Triprolidine - אנטיהיסטמיני מסוג H1.

Pseudoephedrine - אלפא אגוניסט.

התוויה:

להקלה סימפטומטית על גודש באף במקרה של דלקת ברירת האף (ריניטיס) ומצבים אלרגיים הקשורים בה.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשו בתכשיר כאשר הינך מיניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובל/ת מיתר לחץ דם חמור, בעיות בערוקים הכליליים או מעצירת שתן. אין להשתמש במשך התקופה אסטמטי. אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתכשירי MAOI, אלא אם כן חלפו 14 ימים מהפסקת לקיחת ה-MAOI.

אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל שנה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון, אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסטמה), הלב ו/או כלי הדם (כללי יתר לחץ דם), עיניים (כגון: גלאוקומה, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול, כגון: אולקוס), בלוטת התיירוס (תיירואיד), בלוטת הערמונית, עצירת שתן, סוכרת, אם השועל מלווה בחום גבוה, כאבי בטן או משתמשים, סחרחורת או פריחה.

אין להשתמש בתרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונת מסוכנת ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יבנות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

אזהרות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה. אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגיש/ת לממון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. התכשיר מכיל סוכרוז.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נטול/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 המוקצות בהאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, השינה, לפרקנסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטטיים). תרופות נגד דיכאון, תרופות להורדת לחץ דם ולכל (כגון: סומטי ביטא), תרופות אנטי-כולינרגיות, תרופות נגד

שועל והצטננות, תרופות לדיכוי תיאבון (כגון: אמפטמינים). אין לטול בו זמנית, ובתוך 14 ימים מתום הטיפול בבולמי מונואמינואוקסידז (לדיכאון).

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: יובש בפה, פריחה בעור, טשטוש ראיה, בחילה, נמנום, הרגשת חום, כאב בטן, סחרחורת, עייפות, רוגז (במיוחד בילדים), חוסר ננוחה, הפרעות בשינה.

תופעות לוואי הממייבות התייחסות מיוחדת:

חום גבוה, פריחה, כאב גרון, כאבי ראש מתמשכים, קוצר או קשיי נשימה, אי סדירות בקצב הלב, הזיות, עייפות (נדירות): הפסקו את הטיפול ופנה/י לרופא.

עצירת שתן (נדיר): הפסקו את הטיפול ופנה/י לרופא מיד. 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 בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת ניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

מינון:

מינון מוקבל בהעדר הוראה אחרת מרופא: **מבוגרים וילדים מעל גיל 12:** 10 מ"ל כל 4 עד 6 שעות, עד ארבע פעמים ביום.

ילדים בגיל 6-12: 5 מ"ל כל 6 עד 8 שעות, עד ארבע פעמים ביום.

השימוש בילדים מגיל שנה עד גיל 6 שנים על-פי מרשם רופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לעבור על המנה או על תקופת הטיפול המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

אם אצל שילוב במצב תור 7 ימים יש לפנות לרופא.

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הקצוב יש לטול מנה מיד כשמתרחש, אך בשום אופן אין לטול שתי מנות ביחד!

שימו לב:

יש להקפיד על מידת המנה בכוסית מדידה או בכפית מדידה.

אופן השימוש:

יש לטול התרופה עם אוכל או חלב כדי להפחית אי נעימות בקיבה. בדקו/ה את מנת הפחית נדודי שינה יש לקחת את המנה היומית האחרונה כמה שעות לפני השינה.

מנעו/ הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והאז/י אריות התרופה איתך. אין לגרם ללקחם ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין לטול תרופות בהמשך יש לברוק התוויות והמנה בכל פעם שיהיך נטול/ת תרופה. יש להרכיב משקפים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר וחשוך.

גם לפי תנאי האריחה האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. לא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ בקוק שטיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' ירושם התרופה: 135.57.31475.00

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

יצרן ובעל הירושם:

מעברות 40230 תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ



107358090

נشرة לטיבה למستهلك بموجب أنظمة الصلدة
(مستحضرات) 1986

היסטמין – כיר

شراب

أقرا/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب:

كل ملعقة صغيرة (5 مل) تحتوي:

Triprolidine HCl 1.25 mg

Pseudoephedrine HCl 30.0 mg

كل 5 مل تحتوي على 3 غرام سكروز و- 2,5 ملغ صوديوم.

المواد غير الفعالة: Purified water, strawberry flavour, methyl hydroxybenzoate, saccharine sodium, citric acid anhydrous, sucrose, propyl hydroxybenzoate sodium, glycerol.

الفصلية العلاجية:

Triprolidine - مضاد هيستامين من نوع H1.

Pseudoephedrine - مقلد ألفا.

الاستئطباب: لتخفيف أعراض احتقان الأنف في حالة التهاب مخاطية الأنف (rhinitis) وحالات حساسية مرتبطة به.

متي لا يجوز لك استعمال المستحضري؟

لا تستعلمي المستحضر عندما تكونين في فترة الرضاعة. لا يجوز الإستعمال إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركبات الدواء. لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني/ن من ضغط الدم العالي الخطير، من مشاكل في الشرايين التاجية أو حصر البول. لا يجوز الإستعمال أثناء نوبة ربو. لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين في نفس الوقت بمستحضرات مثبطة لمونوأمين أوكسيداز (MAOI) (لا بعد مرور 14 يوماً منذ التوقف عن تناولها. لا يجوز الإستعمال لدى الرضع دون عمر سنة.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل. إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية (بما في ذلك ضغط الدم العالي)، العينين (كالجلوكوما)، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، حصر بول، السكري. إذا رافق السعال سخونة عالية، صداع متواصل، دوام أو طفح.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيطة 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.

تحذيرات: إن استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوشاً في الرؤية.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. يحتوي المستحضر على السكروز.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً، أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأضرار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية باركينسون، أدوية الصرع، مضادات الأليرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الألم من فصيلة المخدرات)، مضادات الأكتئاب النفسي، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب (كمضغقات البيتا)، أدوية مضادة لإفراز الكولين، أدوية مضادة للسعال والرشح، أدوية لتثبيت الشبهة (كالأمفيتامينات).



HISTAMINE-CARE Syrup

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

Composition: Each teaspoonful (5 ml) contains:

Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30.0 mg

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

Inactive ingredients: Purified water, strawberry flavour, methyl hydroxybenzoate, saccharine sodium, citric acid anhydrous, sucrose, propyl hydroxybenzoate sodium, glycerol.

Therapeutic group: Triprolidine - H₁ antihistamine.
Pseudoephedrine - alpha agonist.

Indication:

For the symptomatic relief of nasal congestion in case of rhinitis and associated allergic conditions.

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 this medicine if you suffer from severe hypertension, problems with coronary arteries or urinary retention. Do not use during an asthmatic attack.
Do not use Histamine Care concurrently with MAOI preparations, until 14 days passed since discontinuation of the treatment with MAOI preparations.
Do not use this medicine in infants under one 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 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 a cough is accompanied by high fever, persisting 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. The preparation contains sucrose.

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, drugs for treatment of allergies, surgical anaesthetics 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 antidepressants.

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 raised temperature, 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 taking this medicine and approach your doctor. Urinary retention (rare): stop treatment and approach 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 of 6-12 years of age: 5 ml every 6-8 hours up to 4 times a day. The use in children from 1-6 years of age is according to physician's prescription only.

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

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

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 to compensate for a missed one!

Attention:

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

Directions for use:

Take the medicine with meals or with milk to reduce stomach upset. In order to minimise 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: 135.57.31475.00

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

Manufacturer and License holder:

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت وخلال ١٤ يوماً من انتهاء العلاج بميثبطات مونوامين أو كسيداز (للإكتئاب النفسي).

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، طفح جلدي، تشوش الرؤية، غثيان، غثاس، الشعور بالسخونة، الألم في البطن، دوام، ارتباك، غضب (خاصة لدى الأطفال)، عدم الشعور بالإرتياح، اضطرابات في النوم.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

سخونة عالية، طفح، ألم في المنجرة، صداع متواصل، ضيق أو صعوبة في التنفس، عدم انتظام وتيرة خفقات القلب، هذيان، تشنجات (أعراض نادرة): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

حصر بول (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 بمراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات عند الأدوية عند الأطفال والرضع:

على الوالدين الإبلاغ 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: للكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: ١٠ مليليلتر كل ٤ حتى ٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

الأطفال ما بين عمر ٦ - ١٢ سنة: ٥ مليليلتر كل ٦ حتى ٨ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

إن الإستعمال لدى أطفال من عمر سنة حتى عمر ٦ سنين، يتم بموجب وصفة طبيب فقط. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

لا تتجاوز/ي الجرعة أو فترة العلاج الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للرضع دون عمر سنة.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.

إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المعين، فيجب تناولها حال تذكرك؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

انتبه/ي؛ يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة الكاس المعدة للكيل أو ملعقة الكيل.

ارشادات الإستعمال:

يجب تناول هذا الدواء مع الطعام أو مع الحليب وذلك لتخفيف الشعور بعدم الإرتياح في المعدة. من أجل التقليل من الأرق يجب تناول الجرعة اليومية الأخيرة قبل بضع ساعات من النوم.

تحجب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أصابهم 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: في مكان بارد ومظلم. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها 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: ٠٠-٣١٤٧٥-٥٧-١٣٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها.

المنتج وصاحب الإمتياز:

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

107358090

تريما TRIMA