

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 بمثبطات مونامين أو أكسيداز (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، إرقاق، 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 الحرس 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.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أصابتهم 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 عبئتها 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