

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

Cold-Care Syrup

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

Composition: Each 5 ml contains:

Triprolidine HCl 1.25 mg
Pseudoephedrine HCl 30.0 mg
Guaiifenesin 100.0 mg

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

Inactive ingredients: Purified water, Sucrose, Glycerol, Strawberry flavour, Saccharine sodium, Methyl hydroxybenzoate sodium, Citric acid (anhydrous), Propyl hydroxybenzoate sodium.

Therapeutic group: Triprolidine - H1 anti-histamine.
Pseudoephedrine - alpha agonist.
Guaiifenesin - 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 and/or urinary retention.

Not to be used during an asthmatic attack.

Cold-Care should not be administered concurrently with MAOI preparations or within 14 days from the end of the treatment with MAOI preparations.

Do not use this preparation in infants under 2 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.

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

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

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

This medicine is not intended for administration to infants under 2 years 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 special measuring cup or measuring spoon.

Directions for use:

Take the medicine with meals or with 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: 135.40.31476.00

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.

البيتا), أدوية مضادة لافراز الكولين، أدوية مضادة للسعال والرash، أدوية مثبطة للشهوة للطعام (الأمفيتامينات).
لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت وخلال 14 يوماً من انتهاء العلاج
بمتطلبات موتوامين أو كسيداز (الإكتناب النفسي).

الاعراض الجانبية:
إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر اثناء فترة استعماله بعض الاعراض الجانبية، مثل: جفاف في الفم، فطح جلدي، تشوش الرؤية، غثيان، تعب، الشعور بالسخونة، آلام في البطن، دوار، ارهاق، ضباب (خاصة لدى الاطفال)، عدم الشعور بالارياح، اضطرابات في النوم.

الاعرض الشاذة التي تتضمن انتفاخاً خاصاً:
سخونة عالية، فطح، آلم في الحجرة، صداع متواصل، ضيق أو صعوبة في التنفس، عدم انتظام في وظيفة خفات القلب، هنبا، تشنجات (اعراض نادرة: توقيع/ي عن العلاج ورائحة/ي الطبيب حالا).

اما اذا ظهرت لديه اعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، او اذا طرأ اي تغيير على شعورك العام، عليك عذرنا مراجعة الطبيب حالا.

الاعراض الشاذة والتفاعلات بين الادوية عند الاطفال والرضيع:
على الوالدين ابلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبى يبدو لدى الطفل /ة وعن اي دواء آخر يتم تناوله! راجع/ي الفترات المتعاقبة بالاعراض الجانبية والتفاعلات بين الادوية المذكورة أدلاه.

الجرعة الدوائية:
الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
للكبار والاطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: مل ٥٠ مل كل ٤ حتى ٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.
الاطفال ما فوق عمر ٦ سنين: ٥ مل كل ٦ حتى ٨ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.
إن الاستعمال لدى أطفال من عمر سنتين حتى عمر ٦ سنين بموجب وصفة طبيب فقط.

لا تتجاوز/ي الجرعة او فترة العلاج الموصى بهما.
هذه الدوارة غير مخصصة للرضيع دون عمر سنتين.

يجب مراجعة الطبيب اذا لم يطرأ تحسن في حالته الصحية خلال ٧ أيام.
اذا نسبت تناول جرعتين معاً في اي حال من الاحوال!
يجوز تناول جرعتين معاً في اي حال من الاحوال!

انتهية/ي بيد الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة الكأس المعدة للكليل او ملقطة الكليل الخاصة.

ارشادات الاستعمال:
يجب تناول هذا الدواء مع الطعام او مع الحليب وذلك لتخفيف الشعور بعدم الارياح في المعدة. من أجل القليل من الارق يجيز تناول الجرعة الدوائية الأخيرة قبل بضع ساعات من النوم.

تحذير/ي التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الاطفال و/أو الرضيع، وذلك لتجنب اصطيادهم بالتسنم.

اذا افترطت في تناول الجرعة الدوائية او اذا بلغ الطفل /ة خطأ من هذا الدواء.
عليك التوجه الى المستشفى حال مصطحبها /ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا تتناول/ي الدوارة في العادة: يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي الطوابط الطبية اذا ازم الامر ذلك.
التخزين: في مكان بارد ومتصل.

تبقي الادوية صالحة لفترات محددة فقط، حتى ولو ظلت في عاليتها الاصليه.
الاستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك، اطلب استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء، لا يجوز تخزين/ي ادوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٣٤٧٦٠٠-٢٥٠-٤٣٦٧٠٠-٣٠٠
اقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحظها فرخص ورخص من قبلها

المنتج وصاحب الامتياز:

٤٠٢٣٠ معبروت
الصناعات الإسرائيلي للأدوية
معبروت، م.ض.

107388090