

עלון לצרכן לפי תקנות התקומים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת בהתאם לתקנות התרופות

לקראי' בעיון את העלון זו סופו ביטום התשתמש/ בתרופה

פורטט עלון זה בקבע י"ג משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

קורטיזון אצטט 25 מ"ג סבליזת

הרכיב: כל סבליה מכילה: 25 mg Cortisone acetate

חומרים בלתי פעילי:

Lactose, Pregelatinized Starch, Avicel PH 102, Crospovidone, PVP K-30, Magnesium Stearate, Talc, Sodium Lauryl Sulfate, Aerosil 200, Color Yellow DC 10

קבוצה תרופוית: גלוקוקורטיקוסטיקואיד.

פעילות רפואית: נוגד דלקות.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה זו כאשר הינך מניקוה.

אין להשתמש את ידועה גישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מזיהום פטרייתי בכל הגוף.

אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ בהנאף לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון, אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקו בתפקודי: חלב ו/א כלי דם (לתי דם גבוה), העיניים (כגון גלאוקומו או קטרקט), הכבד (כגון שומנו), הכליה, מערכת העיכול (כגון אולקוס או קוליטיס), בלוטת התריס (תירואידי), הרפס של העין, מחלת עצמות (אוסטיאופורוזיס), סוכרת, לחץ נפש, שחפת, זיהום בגוף או חבלה רציניים, איידס, ניתוח במוח האחרון, אבעבועות חות, חצבת, רמות גבוהות של כולסטרול, מאסטניה גריבס, ספיכוסיס ולופוס

איר תשפוש התרופה על חיי היום יום שלך?
אין לשנות יגיונך או משקאות הריפוי בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתחושת הרואה. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להוועץ בהנאף. לקורטיקוסטיקואידים השפעה על המערכת החיסונית, אם הינך רגיש/ה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאדמוקורטיקואידים, עלך להוועץ על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש לזוזז לרופא: אם הינך עומד/ת לעבור בדיקות עוד להרשעות או ניתוח תשפוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום להאטת גדילה בילדים ומתבגרים, לכן יש לעקוב בקפדנות אחר הרואות הרופא. חשוב לא לבוא במגע עם חולים באבעבועות או חצבת, ועם אנשים שחוסנו נגד פוליו, בזמן הטיפול ואחריו.

חולי סוכרת - תרופה זו עלולה להשפיע על רמת הסוכר בדם - אם יש שינוי ברמות הסוכר בדם או בשתן יש להתייעץ עם הרופא.

יש להפסיק את השימוש בתרופה באופן הדרגתי עיף הוראות הרופא.

מגבלות אחרות: אם הינך נוסל/ת תרופת נוספה או אם נגרת זה עתה נטייל בתרופה אחרת עליו לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות מתגנים מתגובות בין תרופותיות. במיוחד, לגבי תרופות מרומזות הבאות: אספירין וסאליצילטים, תרופות משפיעות על מערכת העצבים המרכזית הבאות: אספירין להרגעה, לשינה, פרוליסון, אפילפסיה, ברביטורטים, פנטוניאול, היפסוף, משנתגם (דיאורטיק)ת/תרופות המספקות אשלגן, סותריו חומצה, תרופות להורדת רמת הסוכר בדם דרך הרפה או אינסולין תרופות הוליוז'ל חום כמו וויפרון, התייעץ/עם הרפא לפני קבלת חוסנים, ייתכן כי החיסון לא יהיה יעיל או שגרום לך לחלות במחלך השימוש עם התרופה.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: פריחה, עליה בתיאבון, הפרעות במערכת העיכול, לכאוב, מצב רוח מתחמם, אבעבוע או חוסר מנוחה, חודי שניה, כאבי ראש, חזיה מתגברת, תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות לוואי המאובות התייחסות מיוחדת:

הגובה הארטי הכללית: גידר, נפוחות בפנים וביידיים, נפוחות ועקוצץ בפה ובגרון, קשי נשימה (מדיח): הפסקו/י הטיפול פנה/י לרופא. קוצר נשימה, זיהה לזר (מדיח): הפסקו/י את הטיפול ופנה/י לרופא. שטושש רואה, התכווצויות שרירים, תכופות במתן שתן, יובש בפה, עליה במשקל (מדיח): תמסרו/י, בתוסוף ופנה/י לרופא.

כאב או חולשת שרירים (מדיח): פנה/י לרופא. שינויים במחזור החודשי (מדיח): פני כאב או חולשת שרירים (מדיח): פנה/י לרופא. שלשול, בחילה, הקאות, צואה לרופא. מחרחרות, חולשה (מדיח): פנה/י לרופא. שלשול, בחילה, הקאות, צואה אדומה או שחורה, חשועל דמי (מדיח): פנה/י לרופא. מידול, עליה במשקל באוזניו, הפנים, תצואה, גזב, השרידים והמותנים (מדיח): פנה/י לרופא. מיד.

כאבי בוס, גב, צלעות או מפרקים (מדיח): פנה/י לרופא. מיד.

סיכונים של זיהום: כאב רגון, חום, צמרמורת, התעטשות או שיעול.

הקטום של זיהום: חבלה חמורה, התנהגות או מצב נפשי לא אופייניים (מדיח): הפסקו/י את הטיפול ופנה/י לרופא. שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום להאטת גדילה בילדים ומתבגרים, לכן יש לעקוב בקפדנות אחר הרואות הרופא.

התכווצויות שרירים, פסים אדומים-סגולים על פני העור, רגישות של העיניים לאור, צמיחה מוגברת של השיער: פנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרשתך הכללית, עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת, אם שכתח ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנתכרתה. אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אופן השימוש: יש ליטול את התרופה עם הארוחה, ניתן לחצות/לכתוש את הסבליה. **כיצד תוכלו/י לסייע להתגלות התופעה?**

גם אם חל שיפור במצב הריאוחך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. אם הרופא הורה על הפסקת התרופה יש לעשות זאת באופן הדרגתי!

מנעו/י העלמה: תרופה זו יכל תרפה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידשה ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעו/י היערה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון או לרגום להמלאה ללא היראה מפרשת המנהה וזמנה בכל פעם שחינך נוסל/ת.

בחילה אחרית היא עלולה להיות. **אל תיתנו/י תרופה זו לקרוביך, שכנו או מכריך:** בואו לנטול תרופה בתושבן/י יש לעבוד תחיות זמנהה בכל פעם שחינך נוסל/ת תרופה. יש להרכיב משקפים יש הינך לוקו/ה להם.

אחסנה: יש לאחסן במקום יבש, בטמפרטורה מתחת ל-25°C, לא לפי תנאי הארחה/האחסנה המומלצים. תרופות פטורות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשם לב לתאריך התפוגה של התכשירי בכל מקרה של ספק, עלך להוועץ בחוקה שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' ירושה התרופה: 1159722266800

יצרן: רקח תעשיית תרופות בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון.

50010038A 0309

נشرة עטייה למستهלק בעוגיב אנظمة الصميلة (مستحضرات) ١٩٨٦

هذا الدواء علم بوصفة طبيب

أقر/ي النشرة بأصمان حتى نهايتها قبل استعمال المنتج الدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذا النشرة ويحتوا إقصاص ونخص من قبلها

كورتيزون أستيئات ٢٥ ملغ أقراص

التريكيب: كل قرص يحتوي على: 25 mg Cortisone acetate

المواد غير الفعالة:

Lactose, Pregelatinized Starch, Avicel PH 102, Crospovidone, PVP K-30, Magnesium Stearate, Talc, Sodium Lauryl Sulfate, Aerosil 200, Color Yellow DC 10

الفصيلة العلاجية: جلو كورتيكوستيكوستيرويدي.

تأثيرات الدواء الطبيعية: مضاد للإلتهاب.

مخفي لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملني هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة.

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز لك استعمال الدواء إذا كنت تعاطي/ن من تولد قهري في أي منطقة في الجسم.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل من رجعة الطبيب فقط:

أنا كنت في فترة الحمل /ن أو أنا عانيت في الماضي من خلة في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (ضغط الدم العالي)، العييين (كالجلوكوما أو العسة الكثرة = كاتاراك)، الكبد، (كتشمع الكبد)، الكلى، الجهاز الهضمي (كالتقرح أو التهاب القولون)، العدة الدرقية، عقولة العين، مرض عظام (تخلخل العظام)، الكلى، ضغط نفسي، السكرى، ضعف تقسي، الحصى، نسبة عالية من الكولسترول، وهن إجراء عملية جراحية في الأذنية الأخيرة، جذري الماء، الحصى، نسبة عالية من الكولسترول، وهن العضلات الخطير، نهارن وذبذبة (لويوس).

كيف سيؤثر هذا الدواء على سبب امورك اليومية؟

لا يجوز شرب النبيأ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.

تحذيرات: إن استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوشاً في الرؤوة، لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متأخرة أو لفترة طويلة بدون إشتارة الطبيب. الكورتيكوستيرويدات تأتي على جهاز المناعة، يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير، خاصةً للأدوية كتركيبيات قبل استعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب. إذا كنت على وندك إنجذاب فحوص جلدية للحساسية أو إجراء عملية جراحية. إن استعمال هذا الدواء لفترة طويلة يمكن أن يسبب بطء النمو لدى الأطفال والمراهقين.
أنا يجب متابعة تعليمات الطبيب بدقة من المهم ألا تكون يتخاس مع مرضى الجذري أو الحصى، ومع أشخاص تقرو ألقأ.
مضاداً لتخلل الأطفال أثناء العلاج وبعده.

مرضى السكرى – يمكن لهذا الدواء أن يؤثر على نسبة السكر في الدم – يجب إشتارة الطبيب إذا كان هناك تغير في نسب السكر في الدم أو البول. يجب التوقف عن استعمال هذا الدواء بصورة تدريجية حسب تعليمات الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إعلام الطبيب المعالج. وذلك لتفادي الأخطار:
الأمسيدين والساليسيلات: التفاعلات بين العقاقير خاصةً الأذوية التي تنتمي إلى الجموعات التالية:
الأمسيدين والساليسيلات: الأذوية التي تؤثر على الجهاز المركزي (الأذوية المنبهة، المنومة، أذوية باركينسون، أذوية الصرع، بارينورتات، ريفامبين، الأذوية المدرة للبول/العقاقير التي تزيد من التخلص اليواسيوم)، مضادات الحموضة، الأذوية الخافضة لنسبة السكر في الدم والتتألية عن طريق الفم أو اليتسولين، أذوية صميلة الدم كالرورفارين.
يجب إشتارة الطبيب قبل تلقي لقاحات. من الجائز ألا يكون اللقاح ناجماً أو يسبب لك المرض أثناء استعمال الدواء.



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

THE DISPENSING OF THIS MEDICINE REQUIRES A DOCTOR'S PRESCRIPTION
 Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine
 The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

CORTISONE ACETATE 25 mg Tablets

Composition: Each tablet contains: Cortisone acetate 25 mg

Inactive ingredients: Lactose, Pregelatinized Starch, Avicel PH 102, Crospovidone, PVP K-30, Magnesium Stearate, Talc, Sodium Lauryl Sulfate, Aerosil 200, Color Yellow DC 10

Therapeutic group: Glucocorticosteroid.

Therapeutic activity: Anti-inflammatory.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breastfeeding.
 Do not use if you are sensitive to any ingredients of the medicine.
 Do not use this medicine if you suffer from a fungal infection anywhere in your body.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant, or if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the heart and/or vascular system (high blood pressure), the eyes (e.g. glaucoma or cataract), the liver (e.g. cirrhosis), the kidney, the digestive system (e.g. ulcer or colitis), the thyroid gland, from ocular herpes, bone diseases (osteoporosis), diabetes, mental stress, tuberculosis, serious infection in your body or injury, AIDS, recent surgery, chickenpox, measles, high cholesterol levels, myasthenia gravis, psychosis and lupus.

How will this medicine affect your daily life?

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 prolonged period without consulting a doctor. Corticosteroids affect the immune system. If you are sensitive to any type of food or medicine, especially to adrenocorticoids, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Let your doctor know if you are about to undergo skin sensitivity tests or surgery. Prolonged use of this medicine can cause slowed growth in children and adolescents; therefore the doctor instructions should be strictly followed. It is important not to come in contact with patients who have chickenpox or measles, and with people who have received a polio vaccine, while you are under treatment and afterwards. Diabetic patient - this medicine may affect the blood sugar level - if there is a change in sugar levels in the blood or urine consult your doctor.

Use of this medicine should be stopped gradually according to the doctor's instructions.
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 interaction. This is especially important for medicines belonging to the following groups: aspirin and other salicylates, medicines affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, narcotics, medicines for Parkinsonism, epilepsy, barbiturates, phenytoin), ritampirin, diuretics, potassium supplements, antacids, oral antidiabetic agents or insulin, anticoagulants such as

warfarin. Consult your doctor before receiving vaccinations. The vaccine may not be effective or may cause you to become sick while using this medicine.

Side Effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: rash, increased appetite, indigestion, depression, mood swings, nervousness or restlessness, insomnia, headache, increased sweating. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine.

Side effects that require special attention:

Allergic reaction including: itching, swelling of the face and hands, swelling and stinging in the mouth and throat, difficulty breathing (rare); stop treatment and refer to your doctor. Shortness of breath, cold sweat (rare); stop treatment and refer to your doctor. Blurred vision, muscle cramps, frequent urination, dry mouth, increased thirst (rare); continue treatment and refer to your doctor. Muscle weakness or pain (rare); refer to your doctor. Changes in menstrual cycle (rare); refer to your doctor. Dizziness, weakness (rare); refer to your doctor. Diarrhea, nausea, vomiting, red or black stool, coughing with blood (rare); refer to your doctor immediately. Weight gain in the face, neck, back, breast and waist areas (rare); refer to your doctor immediately. Pains in the abdomen, back, ribs or joints (rare); refer to your doctor immediately. Swelling of the face or legs (rare); stop treatment and refer to your doctor.

Signs of infection: sore throat, fever, chills, sneezing or coughing; refer to your doctor as soon as possible. Severe bruising, uncharacteristic behavior or mental condition (rare); stop treatment and refer to your doctor. Prolonged use of this medicine can cause slowed growth in children and adolescents; therefore follow the doctor's instructions strictly. Muscle cramps, red-purple stripes on the skin, eye sensitivity to light, increased hair growth; refer to your doctor.

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.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

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!

Directions for Use: Take the medicine with a meal. The tablet can be halved/crushed.

How can you contribute to the success of the treatment?

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine before consulting your doctor. If the doctor instructed you to stop taking medicine, this should be done gradually!

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! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. 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 dry place, at a temperature below 25°C.

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: 115972256800

Manufacturer: Reklah Pharm. Prod. Ltd., 30 Hamelacha St., Holon.

الأعراض الجانبية: زيادة الشهية للطعام، اضطرابات في الجهاز الهضمي، اكتئاب، متعب، عصبية أو عدم الراحة، آرق، صداع، تورم مفاصل، تخنق هذه الأعراض عادةً فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء.
الأعراض الجانبية التي تتطلب اهتماماً خاصاً:

رد فعل تحسسي يشمل: حكة، انتفاخ في الوجه واليدين، انتفاخ ووخز في الفم والخضرة، صعوبة في التنفس (نادراً)؛ تورق/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

سعال، غثيان، قيء، براز أحمر أو أسود، سعال دموي (نادراً)؛ راجع/ي الطبيب حالاً.

زيادة الوزن في منطقة الوجه العنق، الظهر، الثديين والأضراس (نادراً)؛ راجع/ي الطبيب حالاً.

الآلام في البطن، الظهر، الأضلاع أو المفاصل (نادراً)؛ راجع/ي الطبيب حالاً.

انتفاخ الوجه أو الرجلين (نادراً)؛ تورق/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

إشارات تدل على حصول تورق: ألم في الحلق، سحريرة، فمضغرة، عطاس أو سعال. راجع/ي الطبيب في أقرب وقت ممكن. رهن شديد، تصرف أو حالة نفسية غير عادية (نادراً)؛ تورق/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. إن استعمال هذا الدواء لفترة طويلة يمكن أن يسبب ببطء النمو لدى الأطفال والمراهقين. لذا يجب متابعة تعليمات الطبيب بدقة.

انخفاض عظمية، خلط حجراء - ينسحب على سطح الجلد، حساسية العينين للشعر، نمو متزايد للشعر؛ راجع/ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت العيّن، لم تذكرت بذلك، فليجأ تناولها حالاً، ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الاستعمال: يجب تناول هذا الدواء مع الطعام، بالإمكان شطر / سحق القرص.

كيف تستعمل/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

لا تورق/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، أما إذا صدرت تعليمات من الطبيب بالتوقف عن العلاج، فيجب أن يتم ذلك تدريجياً.

تجنب/ي التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن تناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أقرقت في تناول الجرعة الدوائية (أو أبلغ الحظ) أو خفا من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تستخدم/ي التقييد بدون تعليمات صريحة من الطبيب، هذا الدواء وصفه لعلاج مرضك، وقد يسبب الخشخشة للرئتين آخر /تعلو/ي عن الدواء إلى القول: جبرلك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العمى؛ يجب شخص طابع الأمر والدم ذلك.

التخزين: يجب الحفظ في مكان جاف في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية ولم يفتحها. يجب تعليمات التخزين. الرجاء

ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر الدوائي في حالة الطوارئ. في حالة استشارة

الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء، لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: 115972256800

المنتج: ريجك للصناعة الدوائية م.م. شارع هميلacha 30، حolon.