



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

PATENT 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.

HISTADEX SYRUP

Composition: Each teaspoonful (5ml) contains:

Dexchlorpheniramine maleate 1 mg

Pseudoephedrine HCl 25 mg

Inactive Ingredients:

Sucrose 2g, Sorbitol 70% 650mg, Glycerine, Alcohol 95%, Propylene Glycol, Methyl Paraben, Strawberry Flavour, Propylparaben, Lemon Oil, Purified Water.

Therapeutic Group:

Pseudoephedrine HCl - α -agonist

Dexchlorpheniramine maleate - Antihistamine

Therapeutic activity: Dexchlorpheniramine mal. is an antihistamine which antagonizes most of the pharmacological effects of histamine.

Pseudoephedrine HCl promotes vasoconstriction, producing decongestion.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients and other antihistamines.

Do not use this medicine if you are breastfeeding.

Do not take this medicine if you are treated concomitantly with a Monoamine oxidase inhibitor MAOI (for treatment of depression) or for 14 days after finishing such a treatment.

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, high blood pressure the eyes (e.g. glaucoma), the kidney/urinary tract, the thyroid gland, the prostate gland, the nervous system, diabetes.

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: Do not use this medicine frequently, or for 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.

Drug Interactions: If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: medicines affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsys), antidepressants, anticholinergics, antihypertensives.

Side Effects: In addition to the desired effect of the medicine, side effects may occur during the course of

صودقت هذه النشرة وفحص محتواها من قبل وزارة الصحة.

نشرة للمستهلك حسب أنظمة الصادارة (مستحضرات) ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ النشرة بامعان حتى النهاية قبل البدء باستعمال الدواء.

هستادكس شراب

التركيب: تحوي كل ملعقة صغيرة (٥ ميليلتر):

Dexchlorpheniramine maleate 1 mg

Pseudoephedrine HCl 25 mg

المواد الفعالة:

Sucrose 2g, Sorbitol 70% 650mg, Glycerine, Alcohol 95%, Propylene Glycol, Methyl Paraben, Strawberry Flavour, Propylparaben, Lemon Oil, Purified Water.

المجموعة العلاجية:

Pseudoephedrine HCl - الفا ايجونيسيت

Dexchlorpheniramine maleate - مضاد هستامين

الفعالية الطبية: الـ Dexchlorpheniramine mal. هو مضاد

لل هستامين يناقض فعاليات الهستامين: Pseudoephedrine HCl

يؤدي الى تضيق الأوعية الدموية وبذلك يسبب تخفيض

احتقان المجاري التنفسية.

متى يُمنع استعمال المستحضر؟

يُمنع استعمال الدواء إذا كانت هناك حساسية لأحد مركبات

الدواء، أو لهستامين آخر.

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

يُمنع استعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/تتعالجين في

نفس الوقت بدواء من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز

MAOI (لعلاج الكآبة)، أو خلال ١٤ يوماً من انتهاء العلاج به.

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا

كنت حاملاً، إذا كنت تعانين/ين، أو إذا قد عانيت سابقاً، من خلل

في وظيفة: الجهاز التنفسي (مثل الربو)، القلب و/أو الأوعية

الدموية، ضغط دم عال، العينين (مثل جلاوكوما)، الكلية/جهاز

البول، الغدة الدرقية (تيرويد)، غدة البروستات، جهاز

الأعصاب، داء السكري.

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟

قد يضعف استعمال هذا الدواء اليقظة ولذلك يجب التزام

الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة، عند تشغيل

الألات الخطرة وعند ممارسة أية فعالية تلزم اليقظة. بالنسبة

للأولاد يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب على مقربة

من الشارع إلخ.

يُمنع شرب الخمر و/أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج

بهذا الدواء.

تحذيرات: يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة

طويلة دون استشارة الطبيب.

إذا كانت لديك أية حساسية معروفة لنوع معين من الطعام أو

العقاقير، فعليك إخبار طبيبك عنها قبل بدء استعمال الدواء.

تفاعلات بين عقاقير: إذا كنت تتعاطى/تتعاطين دواء آخر،

أو أنتهيت مؤخراً من تعاطي دواء آخر، فعليك إخبار الطبيب

المعالج، لتفادي الأخطار وعدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين

العقاقير. يجب الانتباه بصورة خاصة إلى الأدوية من الفصائل

الآتية: أدوية تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل أدوية

مهذئة، منومة، ضد الباركنسون والصرع)، أدوية ضد الكآبة،

أدوية لتخفيض ضغط الدم، مضادات إفراز أسيتل خولين.

فورتم علون זה ניקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק

ואשר על ידו.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים)

התשמ"ו-1986

היסטדקס סירופ

הרכב: כלי כפית (5 מ"ל) מכילה:

Dexchlorpheniramine maleate 1 mg

Pseudoephedrine HCl 25 mg

חומרים בלתי פעילים:

Sucrose 2g, Sorbitol 70% 650mg, Glycerine, Alcohol 95%, Propylene Glycol, Methyl Paraben, Strawberry Flavour, Propylparaben, Lemon Oil, Purified Water.

קבוצה תרופית:

Pseudoephedrine HCl - אלפא אגוניסט

Dexchlorpheniramine maleate - אנטיהיסטמין

פעילות רפואית:

ה-Dexchlorpheniramine mal. הוא אנטי היסטמיני

הסותר את ההשפעות הרומקולוגיות של ההיסטמין.

ה-Pseudoephedrine HCl גורם להיצרות כלי דם וע"י כך

להפחתת הגודש בדרכי הנשימה.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה

או לאנטיהיסטמין אחר.

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך מיניקה.

אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופלת בו זמנית

בתרופה מקבוצת בולמי מונואמין אוקסידיז MAOI

(לטיפול בדיכאון), או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בה.

יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש במקרים

הבאים: אם הינך בהריון, אם הינך סובלת או סבלת בעבר

מלקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב

ו/או כלי הדם, לחץ דם גבוה, עיניים (כגון גלאוקמה),

הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואידי), בלוטת

הערמונית, מערכת העצבים, סוכרת.

איך תשפיע התרופה על חיי יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב

זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל

פעילות המחייבת עירנות.

באשר לילדים יש הזהירם מרכיבה על אופניים או

ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות ייתו"א משקאות חריפים בתקופת הטיפול.

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה לעיתים קרובות או תקופה

מומושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגיש/ל למזון כלשהוא או לתרופה כלשהיא, עליך

להודיע לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה זו.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה

טיפול בתרופה אחרת לכך לרווח לרופא המטפל כדי

למנוע סיכונים או אי פעילות הנובעים מתגובות בין

תרופתיות.

יש לשים לב במיוחד לתרופות מהקבוצות הבאות:

תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון:

תרופות להרגעה, לשינה, פרקינוסון, אפילפסיה. תרופות

נגד דיכאון, תרופות להורדת לחץ דם, תרופות אנטי

כולריגיות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרפואית של התרופה, בזמן השימוש בה





treatment. For example: dryness of the mouth or nose, rash and irritation, blurring of vision.

Effects that require special attention:

If the following side effects appear (rare), stop treatment and refer to the doctor: Mood changes, high blood pressure, heartbeating, chest pressure.

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 Interaction in Children and Infants:

Parents must inform the attending doctor about any side effect, as well as any additional medicine being taken by the child.

See above for details of special side effects and drug interactions.

Dosage: According to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dosage.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults: 1-2 teaspoonfuls (5-10ml), 4-6 times daily.

Children: age 6-12 years 1 teaspoonful (5ml) up to 4 times daily

age 2-6 years 1/2 teaspoonful (2.5ml) up to 4 times daily.

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

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

If you forgot 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: Use a measuring spoon or the measuring cup enclosed.

Take this medicine a few hours before bedtime to avoid sleeping disturbances.

Direction for use: Take the medicine with meals.

How can you contribute to the success of the treatment? Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

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, neighbours 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 under 25°C.

The product may be used up to 6 months after opening. 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 container.

Licence number: 631628042

Manufacturer: Vitamed Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 114, Binyamina 30550, Israel.

أعراض جانبية: فضلاً عن الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء استعماله التأثيرات الغير مرغوب فيها مثل: الجفاف في الفم أو الأنف، الطفح الجلدي، اضطراب البصر.

أعراض تلزم الانتباه الخاص: في حال ظهور الأعراض الجانبية النادرة التالية عليك التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب: تغييرات في المزاج، ضغط الدم العالي، نبض سريع القلب، الضغط في الصدر. إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

أعراض جانبية وتفاعلات بين عقاقير لدى الأطفال والرضع: على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي يظهر لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله!

يُرجى الانتباه إلى الأعراض الجانبية والتفاعلات بين العقاقير المذكورة أعلاه بصورة خاصة.

الجرعة: حسب تعليمات الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. الجرعة الموصى بها في حال عدم وجود تعليمات أخرى من طبيب:

للكبّار: ١-٢ ملعقة صغيرة (٥-١٠ ميليلتر)، ٤ - ٦ مرات في اليوم.

للأطفال: بين ٦ - ١٢ سنوات: ملعقة صغيرة (٥ ميليلتر)، حتى ٤ مرات في اليوم.

بين ٢ - ٦ سنوات: نصف ملعقة صغيرة (٢.٥ ميليلتر)، حتى ٤ مرات في اليوم.

هذا الدواء ليس مخصصاً عادة للأطفال والرضع دون السنتين من العمر. يجب تناول هذا الدواء في الأوقات المقررة من قبل الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت تناول جرعة في الوقت المقرر، فعليك تناولها فور تذكرك، ولكنه يُمنع بتاتاً تناول جرعتين معاً! انتبه! يُرجى التأكد من قياس الجرعة بواسطة ملعقة / قح القياس المرفق. يجب تناول هذا الدواء عدة ساعات قبل النوم، لمنع الاضطرابات في النوم.

طريقة الاستعمال: يجب إبلاغ الدواء مع الطعام.

كيف بإمكانك مساعدة نجاح العلاج؟

عليك استيفاء العلاج الموصى من قبل الطبيب بأكمله. **إمنع/ي التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي أطفال و/أو رضع لتفادي إصابتهم بتسمم. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد من الدواء سهواً، عليك مراجعة غرفة طوارئ المستشفى، ومعك علبة الدواء.

يُمنع تسبّب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لمعالجة مريضك أنت وقد يضرّ مريضاً آخر. يُمنع إعطاء الدواء لأقاربك، جيرانك أو معارفك. يُمنع تناول أدوية في الغمّة! يجب رقعة الدواء والتأكد من الجرعة كلما تناولت للدواء. استعمل/ي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. **التخزين:** في درجة حرارة تحت الـ ٢٥ درجة مئوية.

يجب استعمال المستحضر حتى ٦ أشهر منذ فتح العبوة. حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة/التخزين الموصى بها، فإن الأدوية تبقى صالحة لمدة محدودة فقط. يُرجى الانتباه إلى تاريخ انقضاء المستحضر! في أية حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. يُمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس الوعاء.

رقم تسجيل الدواء: ٤٢ ٦٣١٦٢٨٠

المنتج: فيتاميد لصناعة الادوية م.ض. بنيامينا.

العنوان: ص. ب. ١١٤، بنيامينا ٣٠٥٥٠، إسرائيل.

علولت להופיע השפעות לא רצויות כגון: יובש בפה או באף, פריחה, שטטוש ראייה.

תופעות המתיחות התייחסות מיוחדת:

במקרה של תופעות הלוואי הבאות (נדירות) יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא: שינויים במצב הרוח, לחץ דם גבוה, דפיקות לב, לחץ בחזה.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להיוועץ ברופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

מינון: מתן לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגר: 1-2 כפיות (5-10 מ"ל), 4-6 פעמים ביום.

ילדים: 1-2 שנים, 1 כפית (5 מ"ל), עד 4 פעמים ביום.

2-6 שנים, 1/2 כפית (2.5 מ"ל), עד 4 פעמים ביום.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

אם שכחת ליטול התרופה בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכורתך, אך בשום אופן אין ליטול 2 מנות ביחד!

שים לב! יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מידה או בכוסית המדידה המצורפת.

יש ליטול תרופה זו מספר שעות לפני השינה על מנת למנוע הפרעות בשינה.

אופן השמוש: יש ליטול התרופה עם מזון. **כיצד תוכלו/י לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.

מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד ילדים ו/או תינוקות.

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. בחולה אחר/ה היא עלולה להזיק.

אל תתן תרופה זו לקרוביך שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויה והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבו/ משקפיים אם הינך זקוק להם.

אחסנה: בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

יש להשתמש בתכשיר עד 6 חודשים ממום פתיחת הבקוק. גם ליל תנאי האריזה ואחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר!

בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס רישום התרופה: 631628042

יצרן: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, יוסאטד 114 בנימינה 30550, ישראל.

מק"ט: 610505-06

