نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بدون وصفّة طبيب

کلیروسین لیمون کلیروسین کرز

أقراص للمص

المواد الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص للمص على:

tyrothricin4 mgتايروٹريسينcetrimonium bromide2 mgستريمونيوم بروميدlidocaine1 mgليدوکائين

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. يجب عليك استعمال المستحضر بحسب تعليمات بند الجرعة في هذه النشرة. قم باستشارة الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة. يجب أن تتوجّه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسّن بعد 5-7 أيام.

1. لِمَ أعد الدواء؟

كليروسين هو قرص للمصّ للتخفيف من ألم الحلق الشديد والألم المصحوب بتلوثات في تجويف الفم. الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق سن 12 عاما.

المجموعة العلاجية:

يحتوي كليروسين على ليدوكائين (مخدّر موضعي)، تايروثريسين (مضاد حيوي) وسِتريمونيوم بروميد (مُطهر).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنَع استعمال المستحضر إذا:

وجدت لديك حساسيّة للمواد الفعّالة (ليدوكائين، تايروثريسين وسِتريمونيوم بروميد) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال كليروسين أخبر الطبيب/الصيدلي إذا:

- كنت تعانى منذ عدة أيام من ألم في الحلق المصحوب بالحمى،
 - كان لديك شق أو جرح في مخاطية الفم أو الحلق،
- لم يكن هناك تحسنا في الأعراض أو أنها تستمر لأكثر من 7-5 أيام،
- كان لديك ألم في الحلق مصحوب بحمى مرتفعة، دوار، تقيؤ أو عدم ارتياح شديد لدى البلع.

قبل استعمال الدواء، حدّث الطبيب/الصيدلي إذا كنت تعانى من مرض ما أو إذا كانت لديك في الماضي ردود فعل تحسّسية.

يُمنَع تنظيف الأسنان بالفرشاة فورًا قبل أو بعد تناول هذا المستحضر لأن معجون الأسنان سيقلل من نجاعة المستحضر

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 عاما.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

يُمنَع استعمال كليروسين فورًا قبل أو أثناء الأكل أو الشرب حيث إن التخدير الموضعي لليدوكائين قد يسبب تخديرًا مؤقتًا في اللسان والحلق وبالتالي يمكن أن يضرّ بالبلع. تجنب الأكل طالما هذا الشعور بالخدر موجود.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء أثناء الحمل أو فترة الإرضاع.

إذا كنت حاملًا، مرضعة أو تخططين لتحملي، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الأدوية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كليروسين ليمون وكليروسين كرز على حوالي 1 غرام سوربيتول في القرص. السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا قال لك الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا تم تشخيصك بعدم تحمل وراثي للفركتوز (اضطراب وراثي نادر لعدم القدرة على تقكيك الفركتوز)، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

قد يسبب السور بيتول عدم ارتياح في الجهاز الهضمي ولديه تأثير مُسْهل خفيف.

يحتوي كليروسين ليمون وكليروسين كرز على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في القرص، أي أن الدّواء يعتبر "خاليا من الصوديوم".

تحتوي أقراص كليروسين كرز على منكه (مادة طعم) يحتوي على ألدهيد القرفة (cinnamaldehyde)، سترال، أو چينول و چيرانيول. قد تسبب هذه المواد ردود فعل تحسسية.

تحتوي أقراص كليروسين ليمون على بوتيل هيدروكسي الأنيزول (E 320) والذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثلا التهاب الجلد عند اللمس) أو تهيّج في العينين والأغشية المخاطية.

تحتوي أقراص كليروسين ليمون على منكّه (مادة طعم) يحتوي على السترال والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكِّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المقبولة عادة هي:

الأطفال فوق سن 12 والبالغون:

لألام الحلق الخفيفة - المعتدلة: يحب مص قرص واحد كل 3-2 ساعات.

لألام الحلق الشديدة: يمكن مص قرص واحد كل 2-1 ساعات.

يُمنع تجاوز جرعة دوائية بمقدار 12 قرصا في 24 ساعة.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

أثناء مصّ كليروسين كرز و/أو كليروسين ليمون قرص لتخفيف ألم الحلق، يجب تحريك القرص ببطء داخل الفم. لا تدعه يذوب في الجزء الداخلي للخدّ!

عند علاج البثور/القلاع الفموي، دع القرص يذوب ببطء مباشرة في المكان المصاب.

يُمنَع المضغ/كسر أو بلع القرص للمص. يجب مص القرص ببطء وكرّر حسب الحاجة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد تسبب جرعة مفرطة من السِتريمونيوم بروميد حالات غثيان وتقيؤات.

قد تسبب جرعة مفرطة من الليدوكائين تأثيرات ضارة على الجهاز العصبي المركزي وعلى جهاز القلب والأوعية الدموية. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوانيّة <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كليروسين أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعانى من أيّ منها.

يجب وقف الاستعمال بالدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:

- الأعراض التي يمكن أن تشير إلى رد فعل تحسسي:
 - صعوبة في التنفس أو البلع،
 - تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق،
- حكّة شديدة في الجلد المصحوبة بطفح أحمر أو نتوءات في الجلد.
- إسهال متواصل أو وخيم، إسهال مع نزيف ومخاط، آلام في السُرّة أو تشنجات و/أو حمى،
 - عندما يظهر تلوث جديد،
 - إذا كانت الأعراض تتفاقم.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 من بين 10,000 مستعمل)

تهيج موضعي في الفم أو في الحلق (عدم ارتياح في الفم)، خاصة في الاستعمال بوتيرة عالية لفترة متواصلة. قد يؤدي استعمال تايروثريسين على جروح جديدة إلى نزيف.

أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (أعراض تظهر لدى أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000)

- حكّة، طفح
- حالات غثيان، خاصة لدى المستعملين بجرعات عالية من الدواء أو عندما يتم تناول الأقراص على بطن خاوية (يُعزى إلى الليدوكائين الذي تحتويه الأقراص).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
 - شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون الـ 25°C والحماية من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوى الدواء أيضًا على:

كليروسين أقراص للمص بنكهة الليمون:

sorbitol, citric acid, talc, lemon flavour (containing butylated hydroxyanisole [E 320], citral, sorbitol [E 420]), guar galactomannan, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, saccharine sodium, quinoline yellow lake, peppermint flavour, spectracol green lake.

كليروسين أقراص للمص بنكهة الكرز:

sorbitol, guar galactomannan, citric acid, talc, povidone, saccharine sodium, magnesium stearate, cherry flavour (containing cinnamaldehyde, citral, eugenol, geraniol), iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كليروسين ليمون هي أقراص للمص مستطيلة، منقطة، ذات حواف مائلة، بلون أصفر داكن إلى أصفر ليموني.

كليروسين كرز هي أقراص للمص مستطيلة، منقطة، ذات حواف مائلة، بلون وردي-أحمر.

تحتوي كل عبوة على 24 قرصا للمص.

صاحب التسجيل وعنوانه:

ديفريس وشركاؤه م.ض.، شارع هبَرزِل 32، تل أبيب.

اسم المنتج وعنوانه:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad-Vilbel, Germany.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: كليروسين ليمون: 31730-27-138

كليروسين كرز: 31729-29-138

حُدثَت في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.