

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986**  
**يسوق الدواء بدون وصفة طبيب**

## برونخيكليز® أقراص

المواد الفعالة وكميتها بوحدة جرعة:

**Each film-coated tablet contains:**  
60 mg dry extract of primula root (7-6:1); extracting agent: ethanol 47.4% (V/V)  
160 mg dry extract of thyme herb (6-10:1); extracting agent: ethanol 70% (V/V).

**كل قرص مطلي يحتوي على:**

60 ملغ خلاصة جافة لجذر زَهْرَةَ الرَّبِيعِ (7-6:1); سائل الاستخلاص: 47.4% إيثانول بالبحج.  
160 ملغ خلاصة جافة من نبتة السَعْتَرِ (6-10:1); سائل الاستخلاص: 70% إيثانول بالبحج.

لقائمة كل المواد غير الفعّالة والمُورِجات (مُسببات الحساسية) في الدواء – أنظر بند 6.  
لمعلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء – أنظر بند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
الدواء برونخيكليز® أقراص مُخصّص للبالغين، المراهقين والأطفال فوق جيل 12.
عليك تناول الدواء وفقاً للتعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
عليك التوجه إلى الطبيب إذا كانت علامات المرض (الأعراض) تتفاقم أو أنها لا تتحسن بعد 10 أيام من استعمال الدواء.

### 1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء برونخيكليز® أقراص مُخصّص للتخفيف من أعراض التهاب القصبات الهوائية الحاد المصحوب بزكام وسعال والتمتيز بلبغم لزج، لدى البالغين، المراهقين ولدى الأطفال فوق جيل 12.

التهَابُ القَصَبَات يُدعى أيضاً التَّهَابُ الشُّعبِ الهَوَائِيَّة.

**الفصيلة العلاجية:** مقشع (مُطارِد للبلغم)

### 2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

<p>إذا كنت حساس (أرجي) لواحد أو أكثر من المواد الفعّالة: نبتة زَهْرَةَ الرَّبِيعِ (primula)، نبتة السَعْتَرِ (Thyme)، لنباتات أخرى من فصيلة الشفويات (Lamiaceae or Labiates)، لنبتة البتولة (Birch)، نبتة الشيح (Mugwort)، نبتة الكرّفس (Celery) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. قائمة المركبات الإضافية مُفصّلة في البند 6.</p>
--

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:**

- يجب التوجه إلى الطبيب إذا كانت علامات المرض (الأعراض) تتفاقم أو أنها لا تتحسن بعد 10 أيام من استعمال الدواء.
- يجب التوجه إلى الطبيب على وجه السرعة في أي حالة من ضيق تنفس، سخونة، بلغم دموي أو صديدي.
- إذا كنت تعاني من التهاب في المعدة أو من قرحة، يجب تناول الدواء برونخيكليز® أقراص بعد الوجبات مع كأس من الماء.

**الأطفال والمراهقين:** لا يجوز استعمال الدواء برونخيكليز® أقراص لدى الأطفال تحت جيل 12 بما أنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأجيال.
**تفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. من غير المعروف حتى الآن عن تفاعلات بين برونخيكليز® أقراص وبين أدوية أخرى. لا توجد معلومات بخصوص إمكانية تفاعلات بين برونخيكليز® أقراص وبين أدوية أخرى التي تؤخذ بالتوازي.
**استعمال الدواء والطعام:** يجب تناول الدواء برونخيكليز® أقراص قبل الوجبات، مع كمية كافية من سائل للشرب (يُفضّل كأس ماء).

**الحمل والإرضاع:** إذا كنت حامل، مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء برونخيكليز® أقراص. بما أنه لا توجد معلومات كافية، لا يجوز استعمال الدواء برونخيكليز® أقراص إذا كنت حامل أو إذا كنت مرضعة.

**الخصوبة:** لا توجد معلومات كافية بخصوص تأثير الدواء برونخيكليز® أقراص على الخصوبة لدى البشر. في أبحاث التي أجريت على حيوانات لم تتم مشاهدة تأثيرات غير مرغوب بها على الخصوبة نتيجة لاستعمال الدواء برونخيكليز® أقراص.

**السياقة وتشغيل الآلات:** لا توجد تحذيرات أو توجيهات خاصة بالنسبة لاستعمال الدواء برونخيكليز® أقراص وقت سياقة أو تشغيل آلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

الدواء برونخيكليز® أقراص يحتوي على جلوكوز ولاكتوز. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء برونخيكليز® أقراص إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.
معلومات لمرضى السكري: قرص مطلي واحد من برونخيكليز® أقراص يحتوي بالمعدل على ما يقارب 0.2 غرام كربوهيدرات.
الدواء برونخيكليز® أقراص لا يحتوي على غلوتين.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تتحص مع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت غير متأكد.

**الجرعة الاعتيادية عادةً لدى البالغين، المراهقين والأطفال فوق جيل 12 سنة:** قرص مطلي واحد من برونخيكليز® أقراص 3 مرات في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

**طريقة استعمال الدواء برونخيكليز® أقراص:** يجب تناول القرص المطلي قبل الوجبات، مع كمية كافية من سائل للشرب (مثلًا كأس ماء).

**السحق / الشطر/ المضغ:** لا يجوز سحق أو مضغ أو شطر القرص المطلي.

**مدة العلاج بالدواء برونخيكليز® أقراص:** مدة العلاج متعلقة بمدّة المرض. يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كانت علامات المرض (الأعراض) لا تتحسن بعد 10 أيام من استعمال الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة عليك إعلام طبيبك، هو سيقرّر فيما إذا كان من الضروري التصرف بشكل ما. في حال تناول جرعة مفرطة، يُحتمل حدوث آلام بطن، تقيؤات أو اسهالات. إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. حُدّ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الصيدلي أو الطبيب.

إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء: إيقاف العلاج عادةً غير مصحوب بأعراض فُطام أو أعراض خاصة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقّق من الملمصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال برونخيكليز® أقراص أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تُفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحدة منها.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المسجلة أدناه، يجب التوقف عن استعمال الدواء برونخيكليز® أقراص واستشارة الطبيب في أسرع وقت ممكن.
الطبيب سيحدد وخامة الأعراض الجانبية وسيقرر فيما إذا كان من الضروري التصرف بطريقة ما.

**الأعراض الجانبية التي تتطلب انتباه خاص:**

شيوخ الأعراض الجانبية التالية هو نادر جدًا (**very rare**) وتظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000:

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى عند ظهور العلامة الأولى لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي) مثل ضيق تنفس، طفح على الجلد (الشرى)، انتفاخ في الوجه، في الفم و/أو في الحلق.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين للدواء من بين 1,000:**

عدم راحة واضطرابات في الجهاز الهضمي مثل تشنجات، غثيان، تقيؤ واسهال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون و/أو اللويحة (بليستر).

تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تتعلو على 25 درجة مئوية.

### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:

Chlorophyllin preparation (25% copper chlorophyllin, 75% dextrose) (E141), crospovidone, dimethicone, glucose liquid spray-dried, colloidal anhydrous silica, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, peppermint flavour, polyacrylate dispersion 30%, povidone K25, propylene glycol, riboflavin (E101), saccharin sodium, talc, titanium dioxide (E171).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:** الدواء برونخيكليز® أقراص يبدو كقرص مطلي أخضر، دائري ومحدب مع سطح نصف براق وبدون خط شطر.

الأقراص المطلية مُميّنة بلويحات بلاستيك ("بليسترات")، المعبئة بعبوات كرتون.

**حجم العبوة:** الدواء برونخيكليز® أقراص مَرُوّد بعبوة كرتون التي تحتوي على لويحة بلاستيك وبها 20 قرص مطلي.

**صاحب التسجيل والمستورد:** د. سمونيلاف استيراد وتسويق م.ض، شركة خاصة 512260944، ص.ب 2486، رعخانا 4365007، هاتف: 09-7483769، عنوان البريد الإلكتروني: [info@drsamuelov.co.il](mailto:info@drsamuelov.co.il).

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة دكتور سمونيلاف استيراد وتسويق بعنوان البريد الإلكتروني: [drugsafety@drsamuelov.co.il](mailto:drugsafety@drsamuelov.co.il).

**المنتج:** بيونوريكه SE، نومباركت 92318، ألمانيا.

فُحصت صيغة هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الأول 2017

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**  
159-49-34894-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.