

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## سينوكليير® إكستراكت أقراص

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها في وحدة جرعة:

**Each coated-tablet contains:**

160 mg native dry extract (3-6:1) derived from gentian root, primula flowers, sorrel herb, elder flowers, verbena herb (1:3:3:3:3)

1. extracting agent: ethanol 51% (m/m)

يحتوي كل قرص مطلي على:

160 ملغ مستخلص جاف (3-6:1) من: جذر جينتيان, زهور زهرة الربيع, نبتة الحميض, زهور البيلسان, نبتة فيربينا (1:3:3:3:3)

1. سائل المستخلص 51% إيثانول في الوزن.

لقائمة كل المواد الغير فعالة والمسببة للحساسية في الدواء - أنظر بند 6.

لمعلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء - أنظر بند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 7-14 يوماً من استعمال الدواء.

### 1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

دواء نباتي لتخفيف أعراض من احتقان الأنف والام رأس، في حالات الالتهاب الشديد (الحاد) وبدون مضاعفات في تجويفات الأنف والجيوب الأنفية (التهاب الأنف والجيوب)، لدى البالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة

الفئة العلاجية: دواء نباتي لعلاج التهاب الأنف والجيوب

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء

- إذا كنت حساساً (أرجي) لواحد أو أكثر من أنواع النباتات التالية: فيربينا (Verbena)، جينتيان (Gentian)، حميض (Sorrel)، البيلسان (Elder)، زهرة الربيع (Primula) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. قائمة المركبات الإضافية مفصلة في بند 6.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة و/أو الأمعاء.

### تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 7-14 يوماً، في حال تعاود وتكرر أعراض المرض و/أو في حال كنت تعاني من حمى متواصلة، ألم وخيم أو عدم راحة غير مفسر.

يجب استعمال الدواء بحذر لدى المرضى الذين يعانون من التهاب في المعدة أو في حالات من المعدة الحساسة. في هذه الحالات يوصى بتناول الدواء سينوكليير إكستراكت أقراص بعد الوجبات ومع كأس ماء.

الأطفال والمراهقون: لا يجوز استعمال الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص لدى الأطفال تحت جيل 12 سنة ذلك لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأعمار.

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب إضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لم يتم إجراء أبحاث لتقدير تأثير الدواء سينوكليير إكستراكت أقراص على أدوية أخرى ولذلك لا يمكن أن نستبعد بأن تأثير الأدوية قد، يزيد أو ينخفض. يتم القيام بتناول سينوكليير إكستراكت أقراص بالتزامن مع تناول أدوية ذات نطاق علاجي ضيق بعد دراسة كل حالة على حدى وباستشارة الطبيب المعالج.

استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص مع الغذاء، مع الشراب، أو بدون أي صلة بالغذاء. إذا كانت لديك حساسية معروفة في جهاز الهضم، يوصى بتناول الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص بعد الوجبات.

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حامل أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الصيدلي أو الطبيب قبل استعمال الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص.

لا توجد معلومات بخصوص استعمال الدواء في الحمل. كوسيلة حذر، يجب الامتناع عن استعمال الدواء خلال الحمل.

لأنه من غير المعروف إذا كانت المركبات الفعالة في الدواء تنتقل في حليب الأم، لا يمكن استبعاد وجود أخطار على الرضيع. لا يجوز استعمال الدواء خلال الإرضاع.

السياقة وتشغيل الماكينات: قد يكون للدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص تأثير طفيف على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات في المتعالمين الذين قد يعانون من العرض الجانبي "دوار" (أنظر بند 4).

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص على جلوكون وسوكروز.

عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المقبولة عادة لدى البالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة: قرص مطلي واحد من سينوكليير® إكستراكت أقراص، 3 مرات في اليوم (صباحًا، ظهرًا ومساءً).

لا توجد معلومات كافية بخصوص الجرعة الدقيقة الموصى بها لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال في وظائف الكلى أو من اضطراب في وظائف الكبد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال الدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص: يجب بلع القرص المطلي مع سائل للشرب (مثلًا كأس ماء). أنظر أعلاه 'استعمال الدواء والغذاء'.

سحق/ شطر/ مضغ: لا يجوز سحق أو مضغ أو شطر القرص المطلي، خشية المس بغشاء الدواء.

مدة العلاج بالدواء سينوكليير® إكستراكت أقراص: في غياب تعليمات أخرى من الطبيب، مدة استعمال الدواء هي 7 حتى 14 يوماً.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (أعراض) أو لم تتحسن بعد 7-14 يوماً من استعمال الدواء.

إذا أفرطت بالخطأ بتناول الجرعة عليك اعلام طبيبك. سيقدر هو إذا كان هنالك حاجة للقيام بأي عمل. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. في حالة الإفراط في تناول الجرعة، من الممكن أن تظهر الأعراض الجانبية المذكورة أدناه (غثيان، ألم بطن، اسهال) بصورة أكثر شدة.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء: إيقاف العلاج عادة غير مصحوب بأعراض خاصة.

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

#### 4. الأعراض الجانبية

ككل آبي دواء, قد يسبب استعمال سينوكليبر® إكستراكت أقراص أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

#### الأعراض الجانبية التي تتطلب انتباهاً خاصاً:

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ عند ظهور أول علامة لرد فعل أرجي وخيم الذي يتميز بانتفاخ الشفتين, انتفاخ في اللسان, انتفاخ في الحلق و/أو البلعوم المصحوب بتضيق في مجاري التنفس, ضيق تنفس وانتفاخ في الوجه.

يجب إيقاف الاستعمال وعدم معاودة استعمال الدواء مرة أخرى مع ظهور رد فعل أرجي موضعي مثل: طفح, احمرار في الجلد, حكة في الجلد وفي العينين. شوبوع الأعراض الجانبية هذه غير شائع.

أعراض جانبية شائعة (Common) التي تظهر لدى 10-1 مستخدمي الدواء من بين 100:

قلة راحة في جهاز الهضم مثل: غثيان, انتفاخ (غازات), اسهال, جفاف في الفم, ألم بطن.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) التي تظهر لدى 10-1 مستخدمي الدواء من بين 1,000:

دوار.

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

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود

في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الموجهة للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة, يمكن التبليغ لشركة دكتور سمونيلوف استيراد وتسويق على عنوان البريد الإلكتروني:

[drugsafety@drsamuelov.co.il](mailto:drugsafety@drsamuelov.co.il)

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً 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) الذي يظهر على عبوة الكرتون أو اللويحة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة التي تزيد عن 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة, يحتوي الدواء أيضاً على المواد الغير فعالة التالية:

Sucrose, talc, calcium carbonate, microcrystalline cellulose, maltodextrin, cellulose; powdered, hypromellose, dextrin, acacia spray dried, silica; colloidal anhydrous, silica; hydrophobic colloidal, titanium dioxide (E 171), glucose liquid, magnesium stearate, stearic acid 50, chlorophyll powder 25% (E 141), indigo carmine aluminium lacquer (E 132), carnauba wax, riboflavin (E 101).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يبدو الدواء سينوكليبر® إكستراكت أقراص كقرص مطلي أخضر, مدور ومحدب وذو سطح أملس, وبدون خط شطر.

الأقراص المطلية مغلقة بلويحات بلاستيك ("بليستر"), التي تم تغليفها بعبوات كرتون.

حجم العبوة: يتم توفير الدواء سينوكليبر® إكستراكت أقراص في عبوة كرتون التي تحتوي 20 قرص مطلي (2 لويحات بلاستيك وبها 10 أقراص مطلية في كل لويحة).

صاحب الإمتياز والمستورد: دكتور سمونيلوف استيراد وتسويق م.ض., شركة خصوصية 512260944, ص.ب 2486, رعنا 4365007, هاتف: 09-7483769, عنوان البريد الإلكتروني: [info@drsamuelov.co.il](mailto:info@drsamuelov.co.il).

المنتج: بيونوريكا إس.إي., شارع كراشنتاينر 15-11, نويماركت 92318, ألمانيا.

تمت المصادقة في أيلول 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 177-48-36980-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

Sinuclear\_extract\_tablets\_PIL\_0924