

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أقراص روجارون أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض التحسسية نادرة لكنها قد تكون خطيرة. توجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر انتفاخ فجائي في الفم/الحنجرة، صعوبات في التنفس، طفح جلدي أو حكة، خاصة إذا كانت تؤثر على الجسم بأكمله.

أعراض جانبية غير شائعة (ممکن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

• حساسية الجلد لأشعة الشمس (تؤدي إلى طفح جلدي أو حرق).

أعراض جانبية نادرة (ممکن أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

• إحساس بالحرقنة أو جفاف في الفم. في هذه الحالة، يمكن شرب كأس ماء لتخفيف هذه الأعراض.

أعراض جانبية نادرة جدًا (ممکن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

• انتفاخ فجائي في الفم/الحنجرة وفي الأنسجة المخاطية (وذمة وعائية - Angioedema)

• صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

• فقدان إحساس موضعي في الأنسجة المخاطية في الفم

• ردود فعل تحسسية (حساسية مفرطة)

• رد فعل تحسسي خطير (صدمة تأقية): قد تشمل العلامات

صعوبات في التنفس، ألم في الصدر أو ضغط في الصدر،

و/أو إحساس بالدوار/بالضعف، حكة حادة في الجلد أو

كتل بارزة على الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو

الحنجرة التي قد تكون بمثابة خطر على الحياة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض

الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير

مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض

جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن

أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود

على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة

عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو

عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزن 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 التقيؤ بدون

تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

(exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية

ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب الخزن في مكان جفاف، تحت درجة حرارة 25°C.

• يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة

المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية

التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إنّ

هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، تحتوي أقراص روجارون

أيضًا على:

روجارون برتقال-العسل بدون سكر:

Isomalt, citric acid monohydrate, orange

flavor, aspartame, honey flavor, peppermint

oil, quinoleine yellow, cochennille red.

روجارون ليمون بدون سكر:

Isomalt, citric acid monohydrate, Lemon

flavor, aspartame, peppermint oil, quinoleine

yellow.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

روجارون برتقال-العسل بدون سكر: أقراص مستديرة ذات

لون برتقالي.

روجارون ليمون بدون سكر: أقراص مستديرة ذات لون

أصفر.

الأقراص مرزومة في شرائط (لويحات)، وتحتوي كل عبوة

على 20 قرص.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ب.ص.

شارع دفوراهنفيئا 124، تل أبيب 6944020

تمت المصادقة على النشرة في حزيران 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة

الصحة:

روجارون برتقال-العسل بدون سكر: 164.23.35302

روجارون ليمون بدون سكر: 164.22.35301

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة

المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

## روچارون برتقال-العسل بدون سكر

أقراص للمص

## روچارون ليمون بدون سكر

أقراص للمص

### التركيب

يحتوي كل قرص للمص على:

بنزيدامين هيدروكلوريد 3 ملغ

(Benzydamine hydrochloride 3 mg)

لمعلومات عن مركبات غير فعّالة ومثيرة للحساسية أنظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال

الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن

الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو

إلى الصيدلي.

يجب عليك استعمال الدواء بحسب التعليمات الموجودة في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت

بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب

إذا علامات المرض (الأعراض) تفاقمت أو إذا لم تتحسن

بعد 3 أيام أو إذا كنت تعاني من السخونة أو إذا ظهرت

أعراض أخرى.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ لعلاج موضعي لأعراض (أعراض) ألم حاد في الحنجرة لدى البالغين والأطفال فوق سن 6 سنوات.

#### المجموعة العلاجية:

المادة الفعّالة في الدواء هي بنزيدامين وهي مادة مضادة للالتهاب للاستعمال الموضعي (NSAID).

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات

الأخرى التي يحتويها الدواء، انظر البند 6 "معلومات

إضافية" والبند 2.

• كنت تعاني من حالة تدعى بيلة الفينيل كيتون

(phenylketonuria).

• وجدت لديك حساسية لحمض الساليسيليك أو لمسكنات

الألم المضادة للالتهاب الأخرى من مجموعة

مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs)،

مثل إيبوبروفين.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ روجارون أخبر الطبيب إذا:

• كان لديك تاريخ من مرض الربو.

• كنت تعاني من عدم قدرة تحمّل لسكريات معينة.

إذا بعد استعمال هذا الدواء، تفاقم الألم في الفم أو في الحنجرة أو إذا لم يتحسن خلال 3 أيام، أو إذا كنت تعاني من السخونة أو أعراض أخرى، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء معدّ لاستعمال البالغين والأطفال فوق سن 6 سنوات.

للأطفال بسن 6 - 11 سنوات، يجب استعمال الدواء من خلال مراقبة شخص بالغ.

#### ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

ليس من المتوقع أن يؤثر دواء روجارون على أدوية أخرى. مع ذلك، إذا لم تكن متأكدًا، اسأل الطبيب أو الصيدلي عن أدوية أخرى بدون وصفة طبية.

#### استعمال الدواء والطعام:

لا يوجد للطعام والشراب تأثير على الدواء.

#### الحمل والإرضاع:

يُمنع استعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

يُمنع استعمال هذا الدواء أثناء الإرضاع.

#### السياقة واستعمال الماكينات:

لا يوجد لهذا الدواء أي تأثير عام أو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

• يحتوي الدواء على أيسومولت (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم مقدرة تحمّل (حساسية) لأنواع معينة من السكريات، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

• يحتوي الدواء على 3.409 ملغ أسبارتايم في كل قرص. أسبارتايم هو مصدر للفينيل-الأنين الذي ممكن أن يسبب ضررًا للأشخاص الذين يعانون من بيلة الفينيل كيتون (PKU)، وهو مرض وراثي نادر الذي يوجد فيه تراكم للفينيل-الأنين لأن الجسم لا يستطيع التخلص منه كما ينبغي.

• يحتوي روجارون برتقال-العسل بدون سكر على مادة تلوين أحمر (cochineal Red E-124) الذي ممكن أن يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة المُتَبَعَة، عادة، هي:

البالغون والأطفال فوق سن 6 سنوات: قرص مص واحد، 3 مرّات في اليوم. يُمنع تناول أكثر من 3 أقراص في اليوم.

الاستعمال للأطفال: للأطفال في سن 6 - 11 سنة،

يجب استعمال الدواء من خلال مراقبة شخص بالغ.

يُمنع إعطاء الدواء للأطفال تحت سن 6 سنوات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة الاستعمال:

• يجب مص القرص والسماح له بالذوبان ببطء داخل الفم.

• يُمنع البلع، الشطر، السحق ويُمنع المضغ.

• يُمنع استعمال هذا الدواء أكثر من 7 أيام.

إذا، وبعد مرور 3 أيام من استعمال الدواء، تفاقم ألم الحنجرة لديك أو إذا لم يتحسن، استشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.