

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986
يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

تيسالين
أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من تيسالين على: 8 ملغ من البيتايزينات (petasins). يتم إنتاج هذا المستخلص من أوراق نبتة *Petasites hybridus* (L.)

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.
وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا خطرت ببالك أي أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج أعراض سيلان الأنف التحسسي (حمى القش) والأعراض المصاحبة في العينين والأنف والحلق.

الفصيلة العلاجية:

الدواء العشبي لعلاج أعراض حمى القش.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

كنت حساساً (كان لديك تحسس) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل البدء بالعلاج بتيسالين أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من مشاكل في الكليتين.
- إذا كنت تعاني من أيّ حالة تحسس.
- إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو من أيّ مشكلة طبيّة.

تحذيرات إضافية:

قد تمّ الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من تضرر الكبد (بما فيها التضرر الخطير) المرتبط باستخدام مستخلصات جذور النبتة. ورغم احتواء تيسالين على مستخلص أوراق النبتة، إلا أنه لا يمكن استبعاد التأثير السلبي المحتمل على الكبد (تضرر الكبد). لذلك، في حالة وجود مشكلة كبدية يتوجب توخي الحذر عند الاستخدام واتباع إرشادات الطبيب. انظر البند "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استخدام الدواء والغذاء:
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع:
ما من معلومات حول التأثير المحتمل للدواء عند تناوله خلال فترة الحمل والإرضاع، فلذا لا يوصى باستخدام الدواء خلال فترة الحمل والإرضاع.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:
لا تتوفر معلومات عن التأثير المحتمل للدواء على قيادة السيارة أو استخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
يحتوي القرص على أقل من 0.2 ملغ من الكربوهيدرات (digestible carbohydrates)

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: قرص واحد مرتين في اليوم. في حالة التعرض الملحوظ لمسببات التحسس يمكن زيادة الجرعة إلى 3 أقراص خلال 24 ساعة. يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.

السحق/الشطير/المضغ:
لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/مضغ/شطير الأقراص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: لا تتوفر معلومات عن تناول الجرعة الدوائية المفرطة. ولكن إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأ، فراجع الطبيب واصطحب معك علبة الدواء.

وفي حال نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة، فلا تتناول جرعتين معاً.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام تيسالين إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب إذا نشأت لديك أعراض قد تدلّ على تضرر الكبد (نادرة جداً - تنشأ لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000). قد تشمل هذه الأعراض: ضعف الأداء اليومي (على سبيل المثال التعب المفرط أو الضعف)، نقص الشهية، اصفرار الجلد و/أو ملتحمة العين (اليرقان)، البول الداكن، الأوجاع أعلى البطن، والبراز الفاتح. انظر أيضًا البند المعنون "التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء".

الأعراض الجانبية الأخرى:
الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):
عدم الراحة في الجهاز الهضمي مثل أوجاع البطن، الإسهال، الغثيان.
الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
ردود فعل الحساسية المفرطة في الجلد مثل الاحمرار، الوذمة والحكة.
الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
الصداع، ردود فعل الحساسية المفرطة (التحسس).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. يمنع التسبّب في التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Silica colloidal anhydrous, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, sodium starch glycolate type A, stearic acid, hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 20,000

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

الأقراص الدائرية الشكل المحدبة باللون الأبيض الضارب إلى الصفرة.
الأقراص معبأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كلّ صندوق على 20 أو 60 قرصًا. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

المصنّع: ماكس زيلير سونيه AG، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-17-35348

تمّ تحرير النشرة في يونيو/حزيران 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

653002-MZ