

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
تسويق الدواء ملزم بوصفة طبيّة

تساليين
أقراص مطليّة

المادّة الفعّالة:

كلّ قرص من التساليين يحتوي على: 8 ملغ بتاسين (petasins). المستحضر مستخلص من أوراق النبات *Petasites hybridus* (L.).

لقائمة المركّبات الإضافيّة، انظر البند 6.
انظر أيضًا إلى "معلومات مهمّة حول بعض مركّبات الدواء" في البند 2.
اقرأ النشرة بتمعّن حتّى نهايتها قبل استعمال الدواء
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
تمّ وصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تنقله للآخرين. قد تضرّ بهم حتّى لو كنت تعتقد أنّ مرضهم/حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسّسي (حمّى القش) والأعراض المرافقة في العينين، الأنف والحنجرة.

الفصيلة العلاجيّة:

دواء مستخلص من النباتات لعلاج أعراض حمّى القش.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية:

لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة، أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات الإضافيّة، انظر البند 6).

تحذيرات خاصّة فيما يتعلّق باستعمال الدواء:

قبل البدء العلاج بالتساليين أبلغ الطبيب فيما إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى.
- كانت لديك أيّ حساسيّة.
- كنت تعاني من أمراض أخرى أو مشاكل طبيّة.

تحذيرات إضافية:

تمّ الإبلاغ عن حالات نادرة جدًّا من خلل في وظيفة الكبد (بما في ذلك خلل شديد) جرّاء استعمال المستخلصات النباتيّة. يحتوي التساليين على مستخلص من أوراق النبات، ولكن لا يمكن استبعاد وجود تأثير سلبيّ محتمل على الكبد (خلل في وظيفة الكبد). لذلك في حالة وجود مشكلة حالتيّة في الكبد، عليك توخّي الحذر وفقا لتعليمات الطبيب. انظر بند "أعراض جانبيّة".

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الذين تقلّ أعمارهم عن 12 عامًا

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

الحمل والرضاعة:

مخاطر تناول الدواء أثناء الحمل والرضاعة غير معروفة وبالتالي لا يوصى باستعمال الدواء أثناء فترة الحمل والرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا توجد معلومات حول التأثير المحتمل للدواء على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة بخصوص بعض مركبات الدواء:

يحتوي القرص على أقل من 0.2 ملغ نشويات (digestible carbohydrates)

3 . كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب دائماً. يتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها هي: قرص واحد مرتين في اليوم. في حالات التعرض الشديد لمسببات الحساسية، يمكن زيادة الجرعة إلى 3 أقراص يوميًا.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.

سحق/شطر/مضغ:

لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تجاوزت بالخطأ الجرعة الموصى بها: لا توجد معلومات حول تناول جرعة زائدة من الدواء. إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع أحد الأطفال الدواء عن طريق الخطأ، استشر الطبيب مزودًا بعلبة الدواء.

إذا كنت قد نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعتين معًا.

يجب المواظبة على العلاج بموجب توصيات الطبيب.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبية إذا تطلب الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال التيسالين أعراضًا جانبية لدى بعض المستهلكين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تصاب بأي منها.

عليك التوقف عن العلاج والتوجه لطبيبك إذا واجهت أعراضًا قد تشير إلى خلل في وظيفة الكبد (نادر جدًا – قد تظهر لدى أقل من شخص واحد من بين 10,000). قد تشمل هذه الأعراض: خلل في الأداء اليومي (مثلًا على ذلك التعب غير الاعتيادي، الضعف/الإرتخاء)، فقدان الشهية، اصفرار الجلد و/أو التهاب الملتحمة (اليرقان)، البول الداكن، آلام في البطن العلوية، براز فاتح اللون. انظر أيضًا إلى بند "تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء".

المزيد من الأعراض الجانبية:

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 مستهلك):

عدم ارتياح معوي كالآلام البطن، إسهال، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1000 مستهلك):

تفاعلات فرط التحسس مثل الاحمرار، الوذمة، الحكة.

أعراض جانبية نسبتها غير معروفة (عوارض لم يحدّد بعد مدى انتشارها):

الصداع، تفاعلات فرط التحسس (حساسية).

إذا عانيت من أعراض جانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عانيت من أعراض لم تذكر في النشرة عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية جرّاء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّهك إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الرابط التالي:

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

5 . كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ومجال رؤيتهم و / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمّم. لا تحاول القىء دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف تخزين الدواء: يجب تخزينه في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية، في العبوة الأصلية.

6 . معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء 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 العبوة

أقراص دائرية، محدّبة، لونها أبيض-أوف وايت.
الأقراص مغلّفة، تحوي كلّ عبوة على 20 أو 60 قرصاً. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العلب.

اسم صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض، ص.ب. 405، القدس 9100301

المنتج: ماكس زيلر سونا AG، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-17-35348

تمّ فحص هذه النشرة والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في أيار 2019.

للتبسيط وتسهيل القراءة تمّت كتابة هذه النشرة بصيغة المذكّر، ولكن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

653001-MZ