

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986 -

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

روچارون بطعم البرتقال-العسل أقراص للucus

روچارون بطعم الليمون أقراص للucus

التركيب

يحتوي كل قرص للucus على:
بنزيدامين هيدروكلوريد 3 ملг
(Benzydamine hydrochloride 3 mg)

لمعلومات عن مركبات غير فعالة ومثيرة للحساسية انظر
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 فتوجه 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 معذ لعلاج موضعي لأعراض (أعراض) ألم حاد
في الحنجرة لدى البالغين والأطفال فوق سن 6 سنوات.

المجموعة العلاجية:

المادة الفعالة في الدواء هي بنزيدامين وهي مادة مضادة
للالتهاب لاستعمال الموضعي (NSAID).

2. قبل استعمال الدواء

☒ يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات
الأخرى التي يحتويها الدواء، انظر البند 6 "معلومات
إضافية" والبند 2.

- كنت تعاني من حالة تدعى بيلة الفينيل كيتون
(phenylketonuria).

- وُجدت لديك حساسية لحمض الساليسيليك أو لمسكنا
الألم المضادة للالتهاب الأخرى من مجموعة
مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs)،
مثل إيبوبروفين.

! قبل العلاج بـ روچارون أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك تاريخ من مرض الربو.

- كنت تعاني من عدم قدرة تحمل 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.

! الأطفل والمرأهقون:

هذا الدواء معذ لاستعمال البالغين والأطفال فوق سن 6
سنوات.

للأطفال بسن 6 - 11 سنوات، 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 المصفع.

- 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 فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في

المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة
الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة المتبعة، عادة، هي:

البالغون والأطفال فوق سن 6 سنوات: قرص مص واحد،
3 مرات 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 المصفع.

- 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 فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في

المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقق من الملصق على عبوة
الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أقراص روچارون

أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض التحسسية نادرة لكنها قد تكون خطيرة. توجه فوراً 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 (ممكناً أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

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

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

- إحساس بالحرقة أو جفاف في الفم. في هذه الحالة، يمكن شرب كأس ماء لتخفيف هذه الأعراض.

أعراض جانبية نادرة جداً (ممكناً 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 شيوعاً غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد شيوعاً لها بعد):

- فقدان إحساس موضعي في الأنسجة المخاطية في الفم
- ردود فعل تحسسيّة (حساسية مفرطة)

• رد فعل تحسسيّ خطير (صدمة تأفيّة): قد تشمل العلامات صعوبات في التنفس، ألم في الصدر أو ضغط في الصدر، وأو إحساس بالدوار/الضعف، حكة حادة في الجلد أو كتل بارزة على الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان وأو 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.

التبلیغ 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 الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبلیغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينبع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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

• يمنع إقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إن هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

DOR-Rog-Lem-Orng-PIL-0520-07

6. معلومات إضافية
بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي أقراص روچارون أيضاً على:

روچارون بطعـم البرتقال-العسل:

Isomalt, citric acid monohydrate, orange flavor, aspartame, honey flavor, peppermint oil, quinoleine yellow, cochenille red.

روچارون بطعـم الليمـون:

Isomalt, citric acid monohydrate, Lemon flavor, aspartame, peppermint oil, quinoleine yellow.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبـوة:

روچارون بطعـم البرتقال-العسل: أقراص مستديرة ذات لون برتقالي.

روچارون بطعـم الليمـون: أقراص مستديرة ذات لون أصـفـر.

الأقراص مـرـزـومـةـ فيـ شـرـائـطـ (ـلـوـيـحـاتـ)، وـتحـتوـيـ كلـ عـبـوةـ عـلـىـ 20ـ قـرـصـ.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، بيـانـياـ.

اسم المنتج وعنوانه: تـيـفـاعـ صـنـاعـاتـ دـوـيـةـ مـضـ، صـ.ـبـ.ـ 3190ـ، بـيـانـياـ.

تمت المصادقة على النشرة في نيسان 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

روچارون بطعـم البرتقال-العسل: 164.23.35302.00

روچارون بطعـم الليمـون: 164.22.35301.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكـرـ.ـ معـ هـذـاـ فالـدوـاءـ معـذـ لـكـلاـ الجنـسـينـ.