

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) ١٩٨٦
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

سيران ٢٠٠ ملغ
أقراص فوّارة
(بدون سكر وبدون أصباغ طعام، بطعم الليمون)

التركيب:

المادّة الفعّالة:

كل قرص يحتوي على
أسيتيل سيستئين ٢٠٠ ملغ

Acetylcysteine 200 mg

Sodium 146.5 mg
Aspartame 10 mg

هذا الدواء يحتوي:

الموادّ غير الفعّالة وكمّيتها في القرص – يُنظر البند "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.

يُعطى هذا الدواء بدون الحاجة إلى وصفة طبيب. الدواء معدّ للكبار والصغار فوق سنّ سنتين، ودون هذه السنّ يجب التوجّه إلى الطبيب. يجب أن تستعمل الدواء بصورة صحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب أن تتوجّه إلى الطبيب إذا تفاقمّت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن بعد ٤ إلى ٥ أيام.

لم أعد هذا الدواء؟

يساعد الدواء على تقليل لزوجة البلغم ويسهل طرحه في اضطرابات المسالك التنفسية.

المجموعة العلاجية: يخفّض لزوجة البلغم (مذيب للبلغم).

قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً للمادّة الفعّالة (أسيتيل سيستئين) أو لأيّ من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (يُرجى أن تنظر 'معلومات إضافية').
- يُمنع استعمال الدواء لدى الأولاد دون سنّ سنتين لسبب المستوى العالي من المادّة الفعّالة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

• في أحيان نادرة جدّاً تظهر ردود فعل جلديّة خطيرة من قبيل متلازمة ستيفنسون (stevens-johnson syndrome) وكذلك متلازمة ليال (Iyell syndrome) المرتبطتين بالعلاج بـ أسيتيل سيستئين. إذا لاحظت تغيّرات في الجلد و/أو في النسيج المخاطي يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً، وكذلك وقف استعمال سيران.

- إذا كنت تعاني من الربو أو إذا كنت تعاني أو عانيت – في السابق – من قرحة معدية (ألكوس) أو قرحة معوية يجب أن تستشير الطبيب قبل الاستعمال.
- يجب الحذر أكثر واستشارة الطبيب قبل بدء استعمال الدواء في حالات المرضى الذين لا يحتملون الهيستامين. يجب الامتناع عن المعالجة المتواصلة لدى هؤلاء المرضى، لأنّ لـ سيران تأثيراً على استقلاب الهيستامين، وهو بذلك يمكن أن يؤدي إلى أعراض من عدم القدرة على التحمل (من قبيل: وجع الرأس، الرشح، والحكة).

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بما إذا كنت تتناول:

- أدوية لتخفيف/منع السعال – إن استعمال هذه الأدوية – مع إدماج سيران – يمكن أن يؤدي إلى احتقان في الرئتين لسبب محدودية ردّ الفعل السعال، ما يعني أنّه يجب استعمال هذا المزيج الدوائي بحذر كبير. تجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال المدمج لهذه الأدوية.
- أدوية مضادات حيوية (عدا سيفيكسيم ولوراكاربف – Cefixim و Loracarbef) – يضعف سيران تأثير أدوية المضادات الحيوية، وخصوصاً من المجموعات التالية: التتراسيكلينات، الأمينوجليكوزيدات، وكذلك البنسلين. يجب تناول المضاد الحيوي بفارق ساعتين – على الأقلّ – عن موعد تناول سيران.

تناول سيران والطعام

يجب تناول سيران بعد الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين لتحمل أو مرضعةً، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال سيران.

القيادة واستعمال الماكينات
لا يتوقع حدوث تأثير خطير على القيادة أو على تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

- يحتوي سيران على أسبرتام، ١٠ ملغ في كل قرص. الأسبرتام هو مصدر الفينيل ألانين، ويمكن أن يؤدي إلى الضرر إذا كنت مريضاً بفينيل كيتونيوريا (PKU) – مرض ذات خلل وراثي في عملية الأيض.
- يحتوي سيران على الصوديوم، ٥,١٤٦ ملغ في كل قرص. إذا كنت تحافظ على كمية قليلة الملح يجب أن تأخذ بالحسبان كمية الصوديوم الموجودة في الدواء.

كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. إذا لم تكن متأكدًا فاستشير الطبيب أو الصيدلي

- الجرعة المُتبعة هي:

السنّ	الجرعة لوجبة واحدة	الجرعة اليومية الشاملة
الصغار أبناء ٥-٢	نصف قرص ٣-٢ مرّات في اليوم	١ - ١,٥ قرص (تساوي ٢٠٠-٣٠٠ ملغ أسيتيل سيستئين)
الصغار والمراهقون أبناء ٦-١٤	قرص واحد مرتين في اليوم	قرصان (تساوي ٤٠٠ ملغ أسيتيل سيستئين)
المراهقون والكبار فوق سنّ ١٤	قرص واحد ٣-٢ مرّات في اليوم	٢-٣ أقراص (تساوي ٤٠٠-٦٠٠ ملغ أسيتيل سيستئين)

- تجنب إذابة قرص سيران في كأس ماء وبعدها شرب محتوى الكأس كلّه.
- في الإمكان تقسيم القرص نصفين.
- مدة العلاج:
- تجنب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك انطباع بأنّ تأثير سيران قويّ أكثر من اللازم أو أضعف من اللازم.
- إذا تفاقم وضعك أو إذا ظلّ على ما هو عليه بلا تحسّن بعد ٤-٥ أيام، تجنب استشارة الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى فقد تشعر بأعراض تهيج في جهاز الهضم (مثل: أوجاع البطن، الغثيان، التقيؤ، والإسهال).
لم تشاهد أعراض جانبية خطيرة أو حالات تسمّم، حتى في جرعات عالية بشكل خاصّ.

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد فواصل تناول الدواء بموجب التعليمات في جدول الجرعات. يُمنع تناول وجبة مضاعفة.
يجب الحرص على تناول الدواء في الأوقات المناسبة من أجل الحفاظ على نجاعة العلاج وأمانه.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
إذا توقفت عن تناول الدواء فمن الممكن أن تضرّ بنجاعة العلاج وأن تؤدي إلى تفاقم حالتك.

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

الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيران أعراضاً جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.
أعراض تظهر في أحيان متباعدة:

- أوجاع الرأس، السخونة، ردّ الفعل التحسّسي: شعور بالوخز في الجلد، الطفح، الحكّة، ضيق التنفس، نبض القلب السريع أو المتسارع، انخفاض في ضغط الدم.
- التهاب في النسيج المخاطي للفم، أوجاع البطن، الغثيان، التقيؤ، والإسهال.
- أعراض تظهر في أحيان نادرة:
- ضيق التنفس، تشنّج الشعب الرئوية – خصوصاً لدى المرضى المصابين بالربو.
- أعراض تظهر في أحيان نادرة جداً:
- تمّ التبليغ بوجود علاقة بين تناول سيران وظهور حالات من نزيف الدم، قد يكون ذلك متعلّقاً بردّ الفعل التحسّسي للمستحضر.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

- يجب حفظ الدواء في درجة حرارة تحت 25°C.
- يجب إغلاق فوهة العلبة فور إخراج القرص.
- يمكن استعمال الدواء حتى 4 أسابيع بعد فتح العلبة أول مرة.

معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة Acetylcysteine، يحتوي الدواء، أيضاً:

Aspartame, Sodium hydrogen carbonate, Lemon flavor, Citric acid anhydrous.

- كيف تبدو أقراص سيران ٢٠٠ ملغ فوّارة، وما هو محتوى العلبة: أقراص بيضاء، مسطحة، مدوّرة، ذات خط تقسيم من جانب واحد. للأقراص رائحة مميزة لـ أسيتيل سيستئين وكذلك شذا الليمون. يسوّق الدواء بعلب من ٢٠ قرصًا.
- صاحب التسجيل وُعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب. ٥١٩ هود هشارون ٤٥١٠٥٠١.
- اسم المنتج وُعنوانه: تملر فارما، مربورج، ألمانيا.
- تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ: آب ٢٠١٦.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: ١١٢-٠٥-٢٧٠٥٧ لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.