

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – ١٩٨٦ يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

سينوكليبر أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها في وحدة جرعة:

Each coated tablet contains:

Verbena herb, powdered 36 mg; Gentian root, powdered 12 mg; Common Sorrel herb, powdered 36 mg; Elder flower, powdered 36 mg; Primula flower with calyx, powdered 36 mg.

كل قرص مطلي يحتوي على:

مسحوق نبتة فيربينا ٣٦ ملغ, مسحوق جذر جينتيان ١٢ ملغ, مسحوق نبتة الحميض ٣٦ ملغ, مسحوق زهور البيلسان ٣٦ ملغ, مسحوق زهرة الربيع ٣٦ ملغ.

لقائمة كل المواد الغير فعالة والمسببة للحساسية في الدواء – أنظر بند ٦.
لمعلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء – أنظر بند ٢.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

الدواء سينوكليبر مخصص للبالغين وللأطفال فوق جيل ١٢ سنة.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة.

إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد ٧-١٤ يوماً من استعمال الدواء أو في حال تعاود وتكرر أعراض المرض.

١. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء سينوكليبر مُخصّص لتخفيف الأعراض في الأنف والجيوب الأنفية المصحوبة بالرشح, في البالغين وفي الأطفال فوق جيل ١٢ سنة.

تشمل هذه الأعراض: احتقان في الأنف, رشح الأنف, ألم رأس وألم في الوجه في منطقة الجيوب الأنفية.

الفئة العلاجية: دواء نباتي لعلاج الرشح.

٢. قبل استعمال الدواء:

✗ لا يجوز استعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (أرجي) لواحد أو أكثر من أنواع النباتات التالية: فيربينا (Verbena), جينتيان (Gentian), حميض (Common Sorrel), البيلسان (Elder), زهرة الربيع (Primula) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
قائمة المركبات الإضافية مفصلة في بند ٦.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

❗ يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد ٧-١٤ يوماً من استعمال الدواء أو في حال تعاود وتكرر أعراض المرض.

❗ الأطفال والمراهقين: لا يجوز استعمال الدواء سينوكليبر في الأطفال تحت جيل ١٢ سنة لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأعمار.

❗ إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. غير معروف حتى الآن عن تفاعلات بين سينوكليبر وأدوية أخرى.

❗ استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء سينوكليبر مع الغذاء, مع الشراب, أو بدون أي صلة بالغذاء.
إذا كانت لديك حساسية معروفة في جهاز الهضم, يوصى بتناول الدواء سينوكليبر بعد الوجبات.

❗ الحمل والإرضاع: إذا كنت حامل أو مرضعة يجب استشارة الصيدلي أو الطبيب قبل استعمال الدواء سينوكليبر.
كما في أدوية أخرى, استعمال سينوكليبر أثناء الحمل أو الإرضاع يتم بعد تقدير الخطر مقارنة بالفائدة من قبل الطبيب المعالج.

❗ السياقة وتشغيل الماكينات: لا توجد تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء سينوكليبر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء:

الدواء سينوكليبر يحتوي على كلوكوز, لاكتوز, سوكروز وسوربيتول.
عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء سينوكليبر إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.

معلومات للسكربيين: قرص مطلي واحد من سينوكليبر يحتوي بالمعدل ما يقارب ٠.٢ غرام كربوهيدرات.
الدواء سينوكليبر لا يحتوي على جلاتين.

٣. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة المتبعة عادةً في البالغين والأطفال فوق جيل ١٢ سنة: قرص مطلي واحد من سينوكليبر,
٣ مرات في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها .

طريقة استعمال الدواء سينوكليبر: يجب تناول قرص مطلي واحد من سينوكليبر ٣ مرات في اليوم (صباح, ظهر ومساء). يجب تناول القرص المطلي مع سائل للشرب (مثلاً كأس ماء).

سحق/ شطر/ مضغ: لا يجوز سحق أو مضغ أو شطر القرص المطلي.

مدة العلاج بالدواء سينوكليبر: في غياب تعليمات أخرى من الطبيب, مدة استعمال الدواء هي ٧ حتى ١٤ يوماً.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد ٧-١٤ يوماً من استعمال الدواء أو في حال عادت وتكررت أعراض المرض.

إذا أفرطت بالخطأ بتناول الجرعة عليك اعلام طبيبك. سيقدر هو إذا كان هنالك حاجة للقيام بأي عمل.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

في حالة الإفراط في الجرعة, من الممكن أن تكون الأعراض الجانبية نتيجة استعمال الدواء أشد.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الصيدلي أو الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إيقاف العلاج عادة غير مصحوب بأعراض فظام أو أعراض خاصة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال سينوكليبر أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

الأعراض الجانبية التي تتطلب انتباه خاص:

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ عند ظهور أول علامة لرد فعل أرجي شديد الذي يتميز بانفخاض الشفتين، انتفاخ في اللسان، انتفاخ في الحلق و/أو البلعوم المصحوب بتضيق في مجاري التنفس (وذمة وعائية)، ضيق تنفس وانتفاخ الوجه. شيوخ هذه الأعراض الجانبية نادر.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) التي تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين الدواء من بين ١,٠٠٠:

قلة راحة في جهاز الهضم (ألم بطن، غثيان).

أعراض جانبية نادرة (rare): التي تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين الدواء من بين ١٠,٠٠٠:

أعراض حساسية في الجلد مثل طفح، أحمرار وحكة.

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

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود

في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

٥. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة و/أو اللويحة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة التي تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد الغير فعالة التالية:

Sucrose, talc, lactose monohydrate, calcium carbonate, potato starch, maize starch, dextrin, silica (colloidal anhydrous), stearic acid, titanium dioxide, liquid glucose, gelatin, shellac, light magnesium oxide, sorbitol, basic butylated methacrylate copolymer, montan glycol wax. Riboflavin (E101), indigo carmine (E132), aluminium hydroxide, cuprum chlorophylline (E141), castor oil (refined).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يبدو الدواء سينوكليبر كقرص مطلي أخضر، مدور ومحدب أملس وبدون خط تنصيف.

الأقراص المطلية مغلقة بلويحات بلاستيك ("بليستر")، التي تم تغليفها بعبوات كرتون.

حجم العبوة: الدواء سينوكليبر يزود بعبوة كرتون تحتوي لويحة بلاستيك وبها ٢٠ قرص مطلي.

صاحب الإمتياز والمستورد: دكتور سمونيلوف استيراد وتسويق م.ض., شركة خصوصية ٥١٢٢٦٠٩٤٤, ص.ب ٢٤٨٦, رعنانا ٤٣٦٥٠٠٧, هاتف: ٠٩-٧٤٨٣٧٦٩, عنوان البريد الإلكتروني: info@drsamuelov.co.il.

المنتج: بيونوريكا SE, نويماركت ٩٢٣١٨, ألمانيا.

فحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في أيار ٢٠١٧.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٥٨-٥٧-٣٤٦٨٢-٠٠

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.