



برونخكليس أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها بوحدة جرعة:

Each film-coated tablet contains:

60 mg dry extract of primula root (7-6:1); extracting

agent: ethanol 47.4% (V/V)

160 mg dry extract of thyme herb (6-10:1); extracting

agent: ethanol 70% (V/V).

كل قرص مطلي يحتوي على:

٦٠ ملغ خلاصة جافة لجذر زَهْرَة الرِّبْع (٦-١:٧); سائل الاستخلاص:

٤٧.٤% إيثانول بالحجم.

١٦٠ ملغ خلاصة جافة من نبتة السَعْتَر (٦:١-١٠); سائل الاستخلاص:

٧٠% إيثانول بالحجم.

لقائمة كل المواد غير الفعالة والمؤرجات (مُسببات الحساسية) في الدواء –
أنظر بند ٦.

لمعلومات مهمة 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 إلى الصيدلي.

الدواء برونخكليس مُخصَّص للبالغين، المراهقين والأطفال فوق جيل ١٢.

عليك تناول الدواء وفقًا للتعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا كانت علامات المرض (الأعراض) تتفاقم أو أنها

لا تتحسن بعد ١٠ أيام من استعمال الدواء.

١. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

الدواء برونخكليس مُخصَّص للتخفيف من أعراض التهاب القصبات الهوائية

الحاد المصحوب بزيادة وسعال والتميز ببلغم لزج، لدى البالغين، المراهقين

ولدى الأطفال فوق جيل ١٢.

التهاب القصبات يُدعى أيضًا التهاب الشعب الهوائية.

الفصيلة العلاجية: مُشع (طارِد للبلغم)

٢. قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء:

إذا كنت حساس (أرجي) لوحد أو أكثر من المواد الفعالة: نبتة زَهْرَة الرِّبْع (primula)، نبتة السَعْتَر (Thyme)، لنباتات أخرى من فصيلة الشفويات (Lamiaceae or Labiate)، لنبتة البتولة (Birch)، نبتة الشيح (Mugwort)، نبتة الكرفس (Celery) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. قائمة المركبات الإضافية مفصلة في البند ٦.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

❌ يجب التوجه إلى الطبيب إذا كانت علامات المرض (الأعراض) تتفاقم أو أنها لا تتحسن بعد ١٠ أيام من استعمال الدواء.

❌ يجب التوجه إلى الطبيب على وجه السرعة في أي حالة من ضيق تنفس، سخونة، بلغم دموي أو صدئدي.

❌ إذا كنت تعاني من التهاب في المعدة أو من قرحة، يجب تناول الدواء برونخكليس بعد الوجبات مع كأس من الماء.

❌ الأطفال والمراهقين: لا يجوز استعمال الدواء برونخكليس لدى الأطفال تحت جيل ١٢ بما أنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأجيال.

❌ تفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر

الطبيب أو الصيدلي بذلك. من غير المعروف حتى الآن عن تفاعلات بين برونخكليس وبين الأدوية أخرى. لا توجد معلومات بخصوص إمكانية تفاعلات بين برونخكليس وبين أدوية أخرى التي تؤخذ بالتوازي.

❌ استعمال الدواء والطعام: يجب تناول الدواء برونخكليس قبل الوجبات، مع كمية كافية من سائل للشرب (يفضل كأس ماء).

❌ الحمل والإرضاع: إذا كنت حامل، مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء برونخكليس. بما أنه لا توجد معلومات كافية، لا يجوز استعمال الدواء برونخكليس إذا كنت حامل أو إذا كنت مرضعة.

❌ الخصوبة: لا توجد معلومات كافية بخصوص تأثير الدواء برونخكليس على الخصوبة لدى البشر. في أبحاث التي أجريت على حيوانات لم تتم مشاهدة تأثيرات غير مرغوب بها على الخصوبة نتيجة لاستعمال الدواء برونخكليس.

❌ السياقة وتشغيل الآلات: لا توجد تحذيرات أو توجيهات خاصة بالنسبة لاستعمال الدواء برونخكليس وقت سياقة أو تشغيل آلات.

❌ معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

الدواء برونخكليس يحتوي على جلوكوز ولاكتوز. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء برونخكليس إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.

معلومات لمريض السكري: قرص مطلي واحد من برونخكليس يحتوي بالمعدل على ما يقارب ٠.٢ غرام كربوهيدرات. الدواء برونخكليس لا يحتوي على غلوتين.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت غير متأكد.

الجرعة الاعتيادية عادة لدى البالغين، المراهقين والأطفال فوق جيل ١٢

سنة: قرص مطلي واحد من برونخكليس

٣ مرات في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال الدواء برونخكليس: يجب تناول القرص المطلي قبل الوجبات، مع كمية كافية من سائل للشرب (مثلًا كأس ماء).

السحق / الشطر / المضغ: لا يجوز سحق أو مضغ أو شطر القرص المطلي.

مدة العلاج بالدواء برونخكليس: مدة العلاج متعلقة بمدة المرض. يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كانت علامات المرض (الأعراض) لا تتحسن بعد ١٠ أيام من استعمال الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة عليك إعلام طبيبك، هو سيقدر فيما إذا كان من الضروري التصرف بشكل ما في حال تناول جرعة مفرطة، يُحتمل حدوث آلام بطن، تقيؤات أو اسهالات. إذا بلغ طفل من

الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

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

إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء: إيقاف العلاج عادةً غير مصحوب بأعراض فُطام أو أعراض خاصة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصنق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت

لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.





٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Chlorophyllin preparation (25% copper chlorophyllin, 75% dextrose) (E141), crospovidone, dimethicone, glucose liquid spray-dried, colloidal anhydrous silica, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, peppermint flavour, polyacrylate dispersion 30%, povidone K25, propylene glycol, riboflavin (E101), saccharin sodium, talc, titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: الدواء برونكلير يبدو كقرص مطلي أخضر، دائري ومحدد مع سطح نصف براق وبدون خط شطر. الأقراص المطلية مَعْبِئَة بلويحات بلاستيك ("بلسترات")، المعبئة بعبوات كرتون.

حجم العبوة: الدواء برونكلير مُرَوِّد بعبوة كرتون التي تحتوي على لويحة بلاستيك وبها ٢٠ قرص مطلي.

صاحب التسجيل والمستورد: د. سمونيلوف استيراد وتسويق م.ض، شركة خاصة ٥١٢٢٦٠٩٤٤، ص.ب. ٢٤٨٦، رعنا ٤٣٦٥٠٧، هاتف: ٠٩٤٨٣٧٦٩٠٧٤٨٣٧٦٩، عنوان البريد الإلكتروني: info@drsamuelov.co.il.

المنتج: بيونوريك SE، نوميبارك ٩٢٣١٨، ألمانيا. فُحصت صيغة هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الأول ٢٠١٧

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
١٥٩-٤٩-٣-٤٨٩٤-٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصَّص لكل الجنسين.

٤. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال برونكلير أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا نزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحدة منها.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المسجلة أدناه، يجب التوقف عن استعمال الدواء برونكلير واستشارة الطبيب في أسرع وقت ممكن. الطبيب سيحدد وخامة الأعراض الجانبية وسيقرر فيما إذا كان من الضروري التصرف بطريقة ما.

الأعراض الجانبية التي تتطلب انتباه خاص:
شروع الأعراض الجانبية التالية هو نادر جدًا (**very rare**) وتظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠,٠٠٠:

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى عند ظهور العلامة الأولى لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي) مثل ضيق تنفس، طفح على الجلد (الشرى)، انتفاخ في الوجه، في الفم و/أو في الحلق.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) التي تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين للدواء من بين ١٠٠٠:

عدم راحة واضطرابات في الجهاز الهضمي مثل تشنجات، غثيان، تقيؤ وإسهال.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، 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 بعيدًا 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) الظاهر على عبوة الكرتون و/أو اللويحة (بلستر).

تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة التي تعلق على ٢٥ درجة مئوية.