

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ראולין טבליות תוססות 200 מ"ג

כל טבליה תוססת מכילה: Acetylcysteine 200 mg

קריא בעיון את העלון עד סופו בטורם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל שנתיים.

- מתחת לגיל שנתיים יש לפנות לרופא.

- אין לבלוע את הטבליה. עלִיך לבלוע את התרופה בצורה נכונה - יש להמיס טבליה זו טרם נטילתה בכוס מים קרים או חמים, ולשתות מיד לאחר המסתה.
יש ליטול תרופה זו עם או אחרי אוכל.

1. למה מיועדת התרופה:

מוריד צמיגות הליחה ומקל על הפרשתה בהפרעות של דרכי הנשימה.

• **קבוצה תרפויטית – מוריד צמיגות ליחה** (מוקוליטים)

שים לב: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו חזרה לנטילת אנטיביוטיקה ממשפחת הסטרציקלינים (אין אזהרה זו חלה על דוקסיציקלין).

2. לפני שימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אם ידועה לך רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרוט מפורט של המרכיבים הבלתי פעילים בהמשך) כולל רגישות יתר לאצטילציסטאין.
- אל תשתמשי בתרופה אם היך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אם הרך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), מערכת העיכול (כגון אולקוס), כיח דמי, אין להשתמש בתרופה לפני התייעעות עם רוקח או רופא.

⊠ אם אתה לוקח או תקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד שיעול והצטננות
- אנטיביוטיקה
- ניטרוליצרין

⊠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישם ללקטוז.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

- המינון המקובל בדרך-כלל הוא:

מינון מקובל במבוגרים וילדים מעל גיל 14 שנה:

טבליה אחת, פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

מינון מקובל בילדים מגיל 6 שנים - 14 שנה:

טבליה אחת, פעמיים ביום.

מינון מקובל בילדים מגיל שנתיים עד 5 שנים:

חצי טבליה, פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- זורת נטילה: אין לבלוע, יש להמיס טבליה זו טרם נטילתה בכוס מים קרים או חמים, ולשתות מיד לאחר המסתה.

שים לב: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת אנטיביוטיקה ממשפחת הסטרציקלינים (אין אזהרה זו חלה על דוקסיציקלין).

- אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנמכתר; אך בשום אופן יש ליטול שתי מנות ביחד!

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בראולין טבליות תוססות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל ללמקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא אם הנך מגלה תופעות לוואי כגון:

הפרעות בנשימה, כיח דמי וחום, כיח דמי, חום, גירוי בפה ובריאות, גלזת, פריחה בעור והקאות - הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד!

תופעות לוואי נוספות: בחילה, הקאה, גלזת, צרבת - תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת התגמלות לתכשיר.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת

לוואי שלא הזכרנה בעלון, עלִיך להיוועץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישגי ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אחסן באריזה מקורית במפטרטה הממוכה מי- 25°C, במקום יבש.

- שים לב: לאחר פתיחה ראשונה של השפופרת יש להשתמש בתרופה עד שנתיים מיום הפתיחה, אולם בכל מקרה אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium	99.00 mg
Lactose	75.00 mg
Cyclamate	17.70 mg
Saccharin	3.55 mg

חומרים בלתי פעילים:

Sodium Carbonate Anhydrous, Lactose Anhydrous, Mannitol, Flavour Lemon "AU Code 132", Sodium Cyclamate, Saccharin Sodium, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: 30 טבליות לבנות בתוך שפופרת קשיחה. שפופרת ארוזה בקרטון חיונינ.

בעל הרישום וכתובתו: פארמלוג'יק בע"מ, ת.ד. 3838, פתח-תקוה 49130.

שם היצרן וכתובתו: הוכלנד פרמה, וולפראטסהאוסן, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2012.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127-37-3062600

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

REOL 200 ETAB PL SH 19212

ובין תנאול מוצדות חיوية מן فصيلة التتراسيكلينات (لا ينطبق هذا التحذير على دوکسيסיکلين).

- إذا نسيّت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد,** يجب تناول جرعة حال تذكرك, لكن لا يجوز بأي حال تناول جرعتين معاً!

- لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء, إن إستعمال ريبولین أقراص فوارة قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمش من قائمة الأعراض الجانبية, من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت أعراض جانبية مثل: إضطرابات في التنفّس, قشع دموي وسخونة, قشع دموي, سخونة, تهيج في الفم والرئتين, سيلان أنف, طفح في الجلد وتقويّات – أوقف العلاج وتوجه إلى الطبيب حالاً!

أعراض جانبية أخرى: غثيان, تقؤؤ, سيلان أنف, حرقان – عادة ما تخففي هذه الأعراض خلال فترة قصيرة بعد فترة تعود على المستحضر.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقؤؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية, في مكان جاف.

- إنتهى: بعد فتح الأنبوية للمرة الأولى يجب إستعمال الدواء حتى سنتين منذ فتحها, ولكن على أي حال لا يجوز الإستعمال بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على ظهر العبوة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium	99.00 mg
Lactose	75.00 mg
Cyclamate	17.70 mg
Saccharin	3.55 mg

المواد غير الفعالة:

Sodium Carbonate Anhydrous, Lactose Anhydrous, Mannitol, Flavour Lemon "AU Code 132", Sodium Cyclamate, Saccharin Sodium, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: ٣٠ قرص أبيض بداخل أنبوية صلبة.

أنبوية معبأة بـكرتون خارجي.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

فارمالوجيک م.ض., /ص.ب./ ٢٨٣٨, يتّح – تكفا: ٤٩١٣٠

إسم المنتج وعنوانه: موكلند فارما, وولفراتسهوزن, ألمانيا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

كانون الأول ٢٠١٢

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٢٠٦٢٦٠٠ – ٣٧ – ١٢٧

من أجل سهولة وتهوین القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك, فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

Reolin Effervescent Tablets 200 mg

Each effervescent tablet contains: Acetylcysteine 200 mg

Carefully read the leaflet in its entirety before using the medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

- The medicine is intended for adults and children above two years of age.

- Below 2 years of age refer to the doctor.

- Do not swallow the tablet. The medicine should be swallowed in the correct manner - before taking the tablet, dissolve it in a glass of cold or warm water, and drink it as soon as it dissolves. Take this medicine with or after food.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR:

Reduces the viscosity of sputum and eases its excretion in respiratory tract disorders.

• **Therapeutic group - sputum viscosity reducer** (mucolytics)

Attention: Wait a period of at least 2 hours between taking this medicine and taking tetracycline antibiotics (this warning does not apply to doxycycline).

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- If you are aware of hypersensitivity to any of the medicine's ingredients (see a detailed list of the inactive ingredients below) including hypersensitivity to acetylcysteine.
- Do not use the medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Special warnings regarding use of the medicine:

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the respiratory system (e.g.: asthma), the gastrointestinal system (e.g.: ulcer), bloody sputum, do not use the medicine before consulting the pharmacist or doctor.

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

You should especially tell the doctor or pharmacist if you are taking:

- cough or cold medicines
- antibiotics
- nitroglycerine

Important information about some of the ingredients of the medicine:

The preparation contains lactose and may cause allergy in people who are sensitive to lactose.

3. HOW SHOULD THE MEDICINE BE USED?

• The generally accepted dosage is:

Accepted dosage in adults and children above 14 years of age:

One tablet, 2-3 times a day.

Accepted dosage in children from 6 to 14 years of age:

One tablet, twice a day.

Accepted dosage in children from 2 to 5 years of age:

Half a tablet, 2-3 times a day.

• **Do not exceed the recommended dose.**

• Administration manner: Do not swallow, dissolve this tablet in a

glass of cold or warm water before taking it and drink it as soon as it is dissolved.

Attention: Wait a period of at least 2 hours between taking this medicine and taking tetracycline antibiotics (this warning does not apply to doxycycline).

• **If you forget to take this medicine** at its specified time, take a dose as soon as you remember; under no circumstances, however, should two doses be taken together!

• Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Reolin Effervescent Tablets may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not get any of them.

Stop treatment with the medicine and refer to the doctor immediately if you notice side effects such as:

Breathing disturbances, bloody sputum and fever, bloody sputum, fever, irritation in the mouth and lungs, runny nose, skin rash and vomiting - stop treatment and refer to the doctor immediately!

Additional side effects: nausea, vomiting, runny nose, heartburn - these side effects generally disappear within a short time after the adaptation period to the preparation.

If any of the side effects worsens, or if you experience side effects not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

5. HOW TO STORE THE MEDICINE?

• Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless clearly indicated by the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Store in the original package at a temperature below 25°C, in a dry place.

• Attention: After first opening the tube the medicine should be used for up to two years from the day of opening. In any case, however, do not use after the expiry date that appears on the package.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Sodium 99.00 mg

Lactose 75.00 mg

Cyclamate 17.70 mg

Saccharin 3.55 mg

Inactive ingredients:

Sodium Carbonate Anhydrous, Lactose Anhydrous, Mannitol, Flavour Lemon "AU Code 132", Sodium Cyclamate, Saccharin Sodium, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate,

What the medicine looks like and contents of the pack: 30 white tablets in a hard tube. The tube is packed in an outer carton.

License holder and address: Pharmalogic Ltd., P.O.B 3838, Petah-Tikva 49130.

Manufacturer and address: Hochland Pharma, Wolfratshausen, Germany.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in December 2012.

Drug Registration No. in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 127-37-3062600

Инструкция по применению в соответствии с Фармацевтическими Стандартами (Препараты - 1986)

Данное лекарство отпускается без рецепта врача

Реолин Шипучие Таблетки 200 мг

Каждая шипучая таблетка содержит: Acetylcysteine 200 mg

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением лекарства. Данная инструкция содержит основные положения о лекарстве. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

- Данное лекарство предназначено для взрослых и детей в возрасте старше двух лет.

- У детей в возрасте до двух лет следует обратиться к врачу.

- Не проглатывайте таблетку. Следует проглотить лекарство надлежащим образом: необходимо растворить данную таблетку перед её приёмом в стакане холодной либо тёплой воды и выпить немедленно после её растворения. Следует принимать данное лекарство во время или после еды.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДАННОЕ ЛЕКАРСТВО:

Снижает вязкость мокроты и облегчает её выделение при нарушениях со стороны дыхательных путей.

• **Фармакотерапевтическая группа - снижает вязкость мокроты** (муколитики)

Обратите внимание: следует выждать интервал времени как минимум в два часа между приёмом данного лекарства и приёмом антибиотиков из группы тетрациклинов (данное предостережение не относится к доксициклину).

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВА

Противопоказано применение лекарства:

- Если Вам известно о повышенной чувствительности к одному из компонентов лекарства (см. далее подробный перечень неактивных ингредиентов), включая повышенную чувствительность к ацетилцистеину.
- Противопоказано применение лекарства, если Вы беременны или кормите грудью.

Особые предупреждения, касающиеся применения данного лекарства:

Не применяйте лекарство без предварительной консультации с врачом или с фармацевтом, если Вы страдаете или страдали в прошлом нарушением функций: дыхательной системы (например, астмой), пищеварительной системы (например, язвой), мокротой с примесью крови.

Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта или пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

В особенности, следует проинформировать врача или фармацевта, если Вы принимаете:

- лекарства против кашля и простуды
- антибиотики
- нитроглицерин

Важная информация о некоторых компонентах лекарства:

Препарат содержит лактозу и может вызвать аллергию у лиц, имеющих повышенную чувствительность к лактозе.

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯТЬ ЛЕКАРСТВО?

• Принятой обычно дозировкой является:

Принятая дозировка для взрослых и детей в возрасте старше 14-ти лет:

По одной таблетке два – три раза в день.

Принятая дозировка для детей в возрасте от 6-ти до 14-ти лет:

По одной таблетке два раза в день.

Принятая дозировка для детей в возрасте от 2-х до 5-ти лет:

По половине таблетки два – три раза в день.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

• Способ приёма: Не глотать, следует растворить данную таблетку перед её приёмом в стакане холодной либо тёплой воды и выпить немедленно после её растворения.

Обратите внимание: следует выждать интервал времени как минимум в два часа между приёмом данного лекарства и приёмом антибиотиков из группы тетрациклинов (данное предостережение не относится к доксициклину).

• **Если Вы забыли принять данное лекарство** в положенное время, следует принять его сразу же, как только Вы вспомните; однако ни в коем случае не принимайте сразу двойную дозу!

• Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надписи и дозу **каждый раз** перед приёмом лекарства. При необходимости используйте очки.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любое другое лекарство, применение Реолина шипучих таблеток, может вызывать побочные эффекты у части пациентов, принимающих его. Не тревожьтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Прекратите лечение лекарством и немедленно обратитесь к врачу при возникновении таких побочных эффектов, как:

нарушения дыхания, мокрота с примесью крови и жар, мокрота с примесью крови, жар, раздражение в полости рта или в лёгких, насморк, сыпь на коже и рвоты – прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу!

Дополнительные побочные эффекты: тошнота, рвота, насморк, изжога – данные явления прекращаются, как правило, вскоре после периода адаптации к препарату.

Если отмечается утяжеление одного из побочных эффектов, или в случае, если Вы страдаете от побочного эффекта, не упомянутого в данной инструкции, необходимо проконсультироваться с врачом.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ЛЕКАРСТВО?

• Избегайте отравления! Это лекарство, как и любое другое, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления.

Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача!

• Нельзя пользоваться лекарством по истечении срока его годности (exp. date), указанном на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

• Храните препарат в его оригинальной упаковке, при температуре ниже 25°C, в сухом месте.

• Обратите внимание: после первого вскрытия тубика следует пользоваться лекарством до двух лет со дня открытия тубика. Однако, в любом случае нельзя пользоваться лекарством по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к действующему веществу, лекарство также содержит:

Sodium (Натрий) 99.00 mg

Lactose (Лактоза) 75.00 mg

Cyclamate (Цикламат) 17.70 mg

Saccharin (Сахарин) 3.55 mg

Неактивные ингредиенты:

Sodium Carbonate Anhydrous, Lactose Anhydrous, Mannitol, Flavour Lemon "AU Code 132", Sodium Cyclamate, Saccharin Sodium, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate

Как выглядит лекарство, и каково содержимое упаковки: 30 белых таблеток внутри обычного тубика. Тубик находится в наружной картонной упаковке.

Владелец лицензии и его адрес: Фармалодж Лтд., а/я 3838, Петех-Тиква 49130.

Название производителя и его адрес: Хохланд Фарма, Вольфратсхаузен, Германия.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в декабре 2012 года.

Регистрационный номер лекарства в государственном реестре Министерства здравоохранения: 127-37-3062600