

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986

## טוסופדרין NF

סירופ

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

**הרכב:** כל 5 מ"ל מכילים:  
חומרים פעילים:

Ephedrine HCl	6 mg
Sodium benzoate	20 mg
Dextromethorphan hydrobromide	5 mg
Potassium guaiacolsulphonate	120 mg

**חומרים בלתי פעילים:**

Purified water, Sucrose, Honey 375 mg, Alcohol 96%, Caramel, Citric acid anhydrous, Vanillin, Orange flavor, Cherry flavor, Eucalyptus oil.

כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז ו- 3.2 מ"ג נתן.

**קבוצה תרופוית:**

Ephedrine הוא סימפטומימטי.  
Dextromethorphan hydrobromide הוא נוגד שיעול.  
Potassium guaiacolsulphonate הוא מכייה.

**פעילות רפואית:**

התרופה מיועדת להקלת שיעול.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה.  
אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.  
אין להשתמש בתרופה בזמן התקף אסתמטי או דיכוי נשימתי.  
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מטופל/ת בו זמנית עם תרופה מקבוצת בולמי מונואמיני אוקסידיאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.  
אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל שנה.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.**

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב ו/או כלי דם, העיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת הערמונית, מאלרגיה (במיוחד אלרגיה לתרופות), מסוכרת, במקרה של שיעול מתמשך כתוצאה מעישון, אסתמה, אמפיזמה או במקרה של שיעול המלווה בליחה מרובה.

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה ואין לתת לילד/ה משקאות עשויים להכיל אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.**

אם הינך מעשן/ת - יש לדווח על-כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

**אזהרות:**

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

**תגובות בין-תרופתיות:**

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים

או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים), תרופות נגד דיכאון מסוג בולמי מונואמיני אוקסידיאז - ראה/י לעיל, תרופות להורדת לחץ דם (ללב (כגון: חוסמי ביטא), תרופות נגד מיגרנה, תרופות נגד התקררות.

**תופעות לוואי:**

בנוסף לפעולות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: כאב ראש, יובש בפה, עצירות, נמנום.

**תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**

סחרחורת, קוצר או קשיי נשימה, תחושת קירור בקצות הרגליים או הידיים, בחילה, האטה או האצת קצב הלב, גירוי, פרוחה או דלקת מקומית (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) - (נדיר): הפסקי את הטיפול ופנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים ותינוקות:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה/ ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

**מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:**

**במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** 10 מ"ל, 3 פעמים ביום ו- 10 מ"ל בערב לפני השינה.

**ילדים בגיל 6-12 שנים:** 6 מ"ל, 3 פעמים ביום חצי שעה לפני הארוחת.

**ילדים מגיל שנה עד גיל 6 שנים:** מינון ייקבע על פי הנחיית רופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

**תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.**

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשמזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

**שימו לב:**

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מדידה, בכוסית מדידה מיוחדת, מזלף וכו'.

יש לשתוף את כוסית המדידה לאחר השימוש.

**מנע/י הרעלה!**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין ליטול תרופות בחשאי יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך קווקו/ה להם.

**אחסנה:** במקום קריר וחסור.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:** 131.32.31021.00

**פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי**



מערבות 40230  
תוצרי רפואה ישראליים  
מערבות בע"מ

מק"ט: 107838011

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

## توسوفيدرين NF

شربا

اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

**التركيب:** كل ٥ ميليليتري تحتوي على:

Ephedrine HCl	6 mg	المواد الفعالة:
Sodium benzoate	20 mg	
Dextromethorphan hydrobromide	5 mg	
Potassium guaiacolsulphonate	120 mg	

**المواد غير الفعالة:**

Purified water, Sucrose, Honey 375 mg, Alcohol 96%, Caramel, Citric acid anhydrous, Vanillin, Orange flavor, Cherry flavor, Eucalyptus oil.

كل ٥ ملل تحتوي على: ٣ غ سكروز و - ٣,٢ ملغ صوديوم.

**الفصيلة العلاجية:**

إيفيدرين: هو مقلد للجملعة العصبية الودية.

ديكستروميثورفان هيدروبرومايد: هو مضاد للسعال.

پوتاسيوم جايالكول - سولفونات: هو مقشع.

**تأثيرات الدواء الطبية:** هذا الدواء مخصص لتخفيف السعال.

**متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟**

لا تستعملی هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.  
لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.  
لا يجوز إستعمال هذا الدواء أثناء وجود نوبة ربو أو تثبيط للتنفس.  
لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت تتعالج/ين بشكل متزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيدياز (للإكتئاب النفسي) أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بها.  
لا يجوز إستعمال الدواء لدى الرضع دون عمر سنة.

**لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:**

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (الربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، العنيتين (كالجوكوما)، الكبد، الكلى/السلالك البولية، الغدة الدرقية، غدة اليوسنتات، من البرجيا (خاصة البرجيا للأدوية)، من السكري، في حالة السعال المتواصل نتيجة التدخين، الربو، إنتفاخ الحويصلات الرئوية أو في حالة السعال الذي يرافقه الكثير من البلغم.

**كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟**

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب إتخاذ الحيلة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكاتنا خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. يجب تحذير الطفل/ة من ركوب الدراجات، اللعب بمقربة من حركة المرور وما شابه.

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء، كما لا يجوز إعطاء الطفل/ة مشروبات قد تحتوي على الكحول أثناء فترة العلاج بالادواء.  
إذا كنت من المدخنين/المدخنات - يجب إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**تحذيرات:** لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

**التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية پاركينسون، أدوية الصرع،



253

## TUSSOPHEDRINE NF

### Syrup

Read this package insert carefully in its entirety  
before using this medicine

#### Composition: Each 5 ml contains:

Active ingredients:	
Ephedrine HCl	6 mg
Sodium benzoate	20 mg
Dextromethorphan hydrobromide	5 mg
Potassium guaiacolsulphonate	120 mg

#### Inactive ingredients:

Purified water, Sucrose, Honey 375 mg, Alcohol 96%, Caramel, Citric acid anhydrous, Vanillin, Orange flavor, Cherry flavor, Eucalyptus oil.

Each 5 ml contains 3 g sucrose and 3.2 mg sodium.

#### Therapeutic group:

Ephedrine is a sympathomimetic.  
Dextromethorphan hydrobromide is a cough suppressant.  
Potassium guaiacolsulphonate is an expectorant.

#### Therapeutic activity:

The preparation is indicated for cough relief.

#### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.  
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.  
Do not use this medicine during an asthmatic attack or respiratory depression.  
Do not use this medicine if you are being treated with MAO inhibitors (for depression) or within 14 days following the cessation of such treatment.  
Do not use in infants below 1 year of age.

#### Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or vascular system, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the thyroid gland, the prostate, from allergy (especially allergy to drugs), diabetes, in case of prolonged cough due to smoking, asthma, emphysema, or cough accompanied with much phlegm.

#### How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.  
Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding, playing near roads and the like.

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine and do not give your child beverages which may contain alcohol while under treatment with this medicine.  
If you smoke - inform the doctor before starting treatment with this medicine.

**Warnings:** Do not use this medicine frequently, or for a long period of time, without consulting a doctor.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

**Drug interactions:** If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially

important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g.: sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, antiallergics, surgical anaesthetics and narcotic analgesics), MAO inhibitors (antidepressants) - see above, antihypertensives and heart medications (e.g. beta-blockers), antimigraine drugs or cold-treating preparations.

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: headache, dryness of the mouth, constipation, drowsiness.

#### Side effects that require special attention:

Dizziness, shortness of breath or difficulty breathing, sensation of cold in the tips of hands or legs, nausea, decrease or increase in heart rate, irritation, rash or local inflammation (that did not exist prior to taking this medicine) - (rare): stop treatment and refer to your doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**Adverse reactions and drug interactions in children and infants:** Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child! See above for details of special side effects and drug interactions.

#### Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults and children over 12 years of age: 10 ml 3 times daily and 10 ml in the evening before sleep.

Children 6-12 years of age: 5 ml 3 times daily, half an hour before meals.

Children from 1 year to 6 years of age: dosage will be determined according to the doctor's instructions.

Do not exceed the recommended dosage.

**This medicine is not intended for administration to infants under 1 year of age.**

If there is no improvement in your condition within 7 days, refer to your doctor.

If you forgot to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

#### Attention:

Take care to measure the dose using a measuring spoon, special measuring cup, dropper, etc.  
Rinse the measuring cup after use.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool and dark place.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

**License number:** 131.32.31021.00

*The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it*

Maabarot 40230  
Israeli Pharmaceutical Products  
Maabarot Ltd.

مضادات الأليرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الألم من فصيلة المخدرات)، مضادات الإكتئاب النفسي من نوع مثبطات مونوأمين أوكسيداز - (أنظر/ي أعلاه، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب (مثل معيقات البيتا)، مضادات ألم الرأس النصفية (ميجرينا)، أدوية لعلاج نزلات البرد.

#### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كالتسرع، جفاف الفم، إمساك، نعاس.

#### الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

دوار، ضيق أو صعوبة في التنفس، الشعور بالبرد في أطراف الرجلين أو اليدين، غثيان، تباطؤ أو تسارع في وتيرة خفقات القلب، تهيج، طلع أو التهاب موضعي (أعراض لم تكن موجودة قبل إستعمال المستحضر) - (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

#### الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله. راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

#### الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للبنين والأطفال ما فوق عمر 12 سنة: 10 ملل 3 مرات في اليوم و - 10 ملل مساءً قبل النوم.

للأطفال من عمر 6 - 12 سنة: 5 ملل 3 مرات في اليوم نصف ساعة قبل الطعام.

للأطفال من عمر ستة حتى 6 سنين: تحدد الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع دون عمر سنة.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال أسبوع. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

**إنتبه/ي!** يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة ملعقة الكيل أو الكاس المعدة للكيل الخاصة. القطارة وما شابه.

يجب شطف الكاس المعدة للكيل بعد الإستعمال.

**تجنب/ي التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**التخزين:** في مكان بارد ومظلم.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: 131.32.31021.00 - 22 - 131

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص من قبلها

TRIMA تريما

معبروت 40230  
الصناعات الإسرائيلية للأدوية  
معبروت، م.ض.