

DEXAMOLCOLD® DAY CARE

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986

Carefully read the entire package insert before using this medication

Composition: Each packet contains:

- Paracetamol 325 mg
- Guaifenesin 200 mg
- Pseudoephedrine hydrochloride 25 mg
- Dextromethorphan hydrobromide 10 mg

List of inactive ingredients: Croscarmellose sodium (approx. 3 mg sodium), talc, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, methylcellulose, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, carnauba wax, pigments: E-133, E-124, E-104

Therapeutic action: DexamolCold Day Care contains four active ingredients:

Paracetamol is an analgesic and an antipyretic. Guaifenesin is an expectorant which helps relieve phlegm and congestion from the respiratory tract due to cold.

Pseudoephedrine hydrochloride is a sympathomimetic amine which relieves runny nose, nasal and ear congestion, accompanying a cold and/or sinusitis. Dextromethorphan hydrobromide is an antitussive.

Indications: This medicine is intended for the symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion, accompanied by fever and pain. Day care medicine.

When should this medicine not be used?

Do not use this medicine if you are breastfeeding. Do not use this medicine if you are aware of any hypersensitivity to one of its ingredients. Do not use this medicine if you are taking monoamine oxidase inhibitors (MAOI) (for the treatment of depression, for instance) or within 14 days of stopping treatment with MAOIs.

Do not use this medicine without consulting your physician before beginning treatment: If you are pregnant, if you suffer, or have suffered in the past, from dysfunction of the respiratory tract (e.g. asthma, cough that occurs with too much phlegm, chronic cough, chronic bronchitis), the cardiovascular system, hypertension, coronary arterial disease, increased intraocular pressure (glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, alcoholism, jaundice, the thyroid, enlargement of the prostate gland, trouble urinating, the nervous system, diabetes.

Warnings: Paracetamol may cause damage to the liver in the following cases: when administered at a dosage higher than the recommended one, when administered for extended periods, when consuming alcoholic beverages during the treatment period, when taking additional medicines that affect the function of the liver.

Do not use this medicine frequently without consulting your physician (also see below - "Dosage") Inform your physician if you are aware of any sensitivities to foods or drugs before taking this medicine.

Patients above the age of 60 should notify their physician before taking DexamolCold Day Care as they might be sensitive to decongestive drugs.

Avoid exceeding the recommended dosage if you consume alcohol or while fasting. Do not take additional medicines for reduction of fever and relief of pain, or other cold medicines, without consulting your physician or pharmacist, in order to avoid paracetamol overdose/toxicity.

Drug interactions: If you are taking other medicines concurrently, or have just completed treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions, particularly if you are using: drugs affecting the central nervous system (e.g. appetite suppressants, tranquilizers, sedatives and hypnotics, for Parkinson's disease, epilepsy); anticoagulants; antidepressants; antihypertensives and drugs for the heart; drugs that increase liver enzyme activity such as barbiturates, phenytoin or carbamazepine (used mainly for epilepsy, seizures, psychiatric problems); rifampicin (antibiotics); aspirin or

דקסמול קولد® للعلاج في النهار

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

إقرأي النشرة بإمعان حتى تفاهيها قبل استعمالك للدواء

التركيب: كل حبة حاملة (حبة بشكر كيسولة) تحتوي:

- Paracetamol 325 mg
- Guaifenesin 200 mg
- Pseudoephedrine hydrochloride 25 mg
- Dextromethorphan hydrobromide 10 mg

قائمة المواد غير الفعالة: (نحو 3 ملغ من الصوديوم) Croscarmellose sodium, talc, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, methylcellulose, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, carnauba wax, pigments: E133, E124, E104

تأثيرات الدواء الطبية: يحتوي دكسمول كولد للعلاج في النهار على أربع مواد فعالة: باراسيتامول - هي مادة تعمل على تسكين الآلام وتخفيف السخونة

جيفينيدرين - هي مادة مقشعة تساعد في التخلص من البلغم والإفرازات التي تتجمع في الجداري التنفسية نتيجة لنزلات البرد

پسيودوافيدرين هيدروكلوريد - هي مادة أجنبية مقلدة للأعصاب الودية تعمل على تخفيف الرشح واحتقان الأنف والأذنين والذي يرافق ذلك نزلات البرد و/أو التهاب الجيوب الأنفية.

دكستروميثورفان هيدروبرومايد - هي مادة شائعة للسعال المرافق لنزلات البرد

الإستطليات: هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض نزلات البرد السعال واحتقان الأنف الذي يرافقه سخونة وآلام العلاج في النهار

متي لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعمل هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته لا يجوز استعمال هذا المستحضر بشكل متزامن إذا كنت تتعالج (بأدوية من فصيلة منبهات سونامين أو كسيداز (العلاج الإكتئاب النفسي مثلاً) أو خلال 14 يوماً من التوقف عن العلاج بها.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً، عندما تكونين في فترة الحمل إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من كلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالترو سعال حاد الكثير من البلغم سعال مزمن، إتهاب الشعب الرئوية المزمن)، القلب و/أو الأوعية الدموية، ضغط الدم العالي، من سؤ في الشرايين الإكليلية، زيادة الضغط داخل العين (كالتوكوما)، الكبد، الكلى/المسالك البولية، من الإدمان على الخمر، من اليرقان، الغدة الدرقية تضخم البروستات، إضطرابات في التبول، الجهاز العصبي السكري.

تحذيرات: إن الباراسيتامول قد يسبب الضرر للكلى في الحالات التالية: يعطى جرعات أعلى من الموصى بها يعطى لفترة طويلة، يتم تناول الشرابات الكحولية أثناء فترة العلاج يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على فعالية الكبد.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة بدون إستشارة الطبيب (النظري) أيضاً إلى فترة "الجرعة الدوائية" يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك للعلاج أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

على المرضى من عمر يزيد عن 60 سنة إستشارة الطبيب قبل إستعمال دكسمول كولد للعلاج في النهار نظراً لكونهم حساسين للمستحضرات المانعة للإحتقان. يجب الإمتناع عن تناول جرعات عالية (خس الحدود الموصى بها) من هذا الدواء، إذا كنت تستعملين الشرابات الكحولية أو أثناء الصوم.

لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيف السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للرشح بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع زيادة الجرعة الدوائية/التسمم بالباراسيتامول.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب بالمعالج وذلك لتفادي الأخطار أو عدم التفاعلية الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالاستحضرات المنبهة للشهية للعلاج، الأدوية المنبهة القوية أدوية باركينسون وأدوية الصرع)؛ مضادات تخثر الدم؛ مضادات الإكتئاب النفسي؛ مضخضات ضغط الدم وأدوية القلب؛ الأدوية المنشطة لعضلات القلب؛ الكبد كالباربيتورات فينيتوين أو كاربامازيبين (المستعملة بشكل خاص لمعالجة مفرح الصرع للتشنجات للأضطرابات العقلية)؛ ريفامبيسين (مضاد حيوي)؛

דקסמול קולד® לטיפול ביום

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

קראי בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

הרכב: כל קפלה מכילה:

- Paracetamol 325 mg
- Guaifenesin 200 mg
- Pseudoephedrine hydrochloride 25 mg
- Dextromethorphan hydrobromide 10 mg

(כ-3 מ"ג נתרן) Croscarmellose sodium, talc, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, methylcellulose, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, carnauba wax, pigments: E133, E124, E104

רשימת המרכיבים הבחלי פעילים:

פעילות רפואית: דקסמולקולד לטיפול ביום מכיל ארבעה מורמים פעילים: Paracetamol פועל כמשכך כאבים ומוריד חום

Guaifenesin הונו מכיח אשר עוזר לשחרר את הולחה והפרשות אשר הצטברו בדרכי הנשימה כתוצאה מהצטננות.

Pseudoephedrine hydrochloride הונו אמין סימפטומיטי אשר מקל על מלת. גודש באף ובאוזניים המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.

Dextromethorphan hydrobromide מדכא מרכז שיעור המלווה הצטננות

התוויות: התרופה מיועדת להקלה סימפטומטית של הצטננות שיעור וגודש באף המלווה בחום ובכאבים לטיפול ביום

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינן מיניקה.

אין להשתמש אם יועצה רישות לאחר מרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתכשיר אם אתה הינן מטופלת בו זמנית בתרופות מקבוצת בלמי מנואמין או אוקסיזן (ממשל לטיפול בדכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינן בהריון, אם הינן סובלת או סבלת בעבר מליקטי בתרופות מערכת הנושימה (כגון אסתמה שיעור עם יועצה מוי ליחה שיעור כרוני, ודלקת סימפונות כרונית - ברוניטיס) הלב ו/או כלי הדם. יתור לחץ דם. מחלת עורקים כליילים, לחץ תוך עיני מוגדל (גלאוקומה) הכבד, הכליה/מערכת השתן, אלכוהוליזם, עגבת, כלוסת התריס (תירואיד) הגדלה הערמונית בעיות בהטלת שתן מערכת העצבים, סכרת.

זהירות: פאראצטמול עלול לגרום נזק כבד במקרים האלה: יתן במינון גבוה מהמומלץ, יתן לתקופה ממושכת שיתים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד, אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא

(אחרי/ עם הלחץ בסיסי "מינון"). אם הינן רגישה/זמן נכשלה או לתרופה כלשהי עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. על חולים מעל 60 להיוועץ ברופא לפני השימוש

בדקסמולקולד לטיפול ביום, כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש יש להזהר מלקיחת מינון גבוה (בגבוה המומלץ) של תרופה זו אם הינן צורכת/אלכוהול או בזמן צום.

אין לטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכור כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח/למעינת מינון יתר/הרעלה של פאראצטמול

תגובות בין תרופות: אם הינן נוטלת תרופה נוספת או אם סימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עלך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנוגעים מתגובות בין תרופות.

במיוחד לגבי תרופות מקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תכשירים המדכאים את התיאבון, תרופות להרגעה, לשינה, לפרקיסון ולאיפילסין); תרופות נוגד קרישת דם; תרופות נגד דיכאון; תרופות להורדת לחץ דם ולב; תרופות אשר

מזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון ברביטורטים, פינטואין או קרבמפין (המשמשות כעיקר לאיפילסין, לעוויתות, לבועית פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטוביוטיקה), אספירין או סליצילטים

אחרים. תרופות נוספות בעלות פעילות משכנת כאבים או מורידת חום תרופות אחרות נגד

יתך מעבר לדף

See next page





DEXAMOLCOLD® DAY CARE

Continued

other salicylates, other analgesics or antipyretics, other cough and cold preparations, drugs for the treatment of asthma, anticonvulsants, non-steroidal anti-inflammatory drugs or antirheumatic drugs; metoclopramide or domperidone (used to treat nausea, vomiting and other stomach problems); cholestyramine (used to treat high blood lipid levels). Do not take this medicine with any other paracetamol-containing products. Do not use this medicine if you are under treatment with medicines of the MAOI group (for the treatment of depression, for instance) or within 14 days of stopping treatment with MAOI (see above)

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may appear during treatment.

Side effects requiring special attention: Nervousness, insomnia, dizziness, signs of allergy (such as: rash, skin irritation) (rare); discontinue treatment and contact your physician.

Side effects that are generally caused by overdose and requiring special attention: Diarrhea, increased sweating, loss of appetite, nausea or vomiting, stomach cramps or pain, swelling, pain or tenderness in the upper abdomen. Discontinue treatment and contact your physician! If you experience side effects not mentioned in this insert, or if you feel any change in your general health, contact your physician immediately

Side effects and drug interactions in children and infants: Parents should report to the physician any side effect and also any additional medicine taken by the child! See above mentioned special side effects and drug interactions.

Dosage: Unless otherwise directed by the physician, the recommended dosage is: Adults and children over 12 years of age: 1-2 caplets every 4-6 hours as needed. Do not exceed 8 caplets per 24 hours.

Children aged 9-12 years: 1/2-1 caplet every 4-6 hours as needed. Do not exceed 4 caplets per 24 hours.

Children aged 6-9 years: 1/2 caplet every 4-6 hours as needed. Do not exceed 3 caplets per 24 hours.

This medicine is usually not intended for infants and children under 6 years old. Consult your physician in the following cases: if fever lasts for more than 3 days or gets worse; if the pain gets worse or lasts for more than 5 days; if cough lasts for more than 7 days, comes back or occurs with fever, rash or persistent headache; if the painful area is red or swollen; if the sore throat is very painful, lasts for more than 2 days, or is accompanied by fever, headache, skin rash, nausea and/or vomiting; or in any case that new symptoms occur.

Directions for use: Can be halved, can be crushed. This medicine should be taken with water. This medicine may be taken with food.

Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. If you took an overdose, or if accidentally, a child swallowed this medicine, refer immediately to a hospital emergency room and take the medicine package with you even if you feel well, because of the risk of liver damage. Do not induce vomiting without being instructed by a physician!

Medicines should not be taken in the dark! Check the label and the dose every time you take this medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool and dry place (not in the refrigerator). Drugs retain their potency for a limited period only, even if kept in their recommended storage conditions. Please note the expiry date on the package. In doubt, consult the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container!

Registration number of the drug: 057 04 26978 00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health (MOH) and its content was checked and approved by the MOH

דקסמול קولد® לטיפול ביום

המשך

שעול וצטננות, חרפות נוד אמתה, חרפות נוד עימות, חרפות נוד דלקת שאינם סטרואידים או נוד דלקת פרקים; מטוכולוראמיד או דומפרדון (לטיפול בבחילה הקאות ובעיות קיבה אחרות); מלטיראמין (להפתחת יתר שמני הדם).

אין לקחת הרופה או בידוד עם הנכשירים אחרים המכילים פאראצטמול.

אין להשתמש בתכשיר זה אם היך מטופלת/ת בו זמנית כתרופות מקבוצת בולמי מונואמין או קורטיון MAOI (למשל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן (ראה/י לעיל).

תופעות לוואי: בנוסף לפעולת הרצויה של החרפה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי

תופעות המתייכות התייחסות מיוחדת: עצבנות, חוסר שינה, סחרחורת, סימנים של אלרגיה (כגון: פריחה, גרוד בעור) (נדיר); יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי הנכבעות בדרך-כלל ממונו יתר ומתייכות התייחסות מיוחדת: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, עייפות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא/ת בכל מקרה שבו היך מרגישה/ת תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה. או אם לך שינוי בהרגשתך הכללית עלך להיוועץ ברופא/ת מיד.

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

המינון: בהעדר הוראה אחרת מהרופא הממליץ הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליט כל 4-6 שעות לפי הצורך אין לעבור על מינון של 8 קפליט ליום.

ילדים 6-9 שנים: 1/2 קפליט כל 4-6 שעות לפי הצורך אין לעבור על מינון של 3 קפליט ליום.

חרופה זו אינה מיעדת בדרך כלל לילדים ותוקנות מתחת לגיל 6 שנים. יש לפנות לרופא/ת במצבים הבאים: אם חום נמשך למעלה מ-3 ימים או מחמיר; אם יש החמרה בכאבים או שהכאבים נמשכים מעבר ל-7 ימים; אם שיעול נמשך מעבר ל-7 ימים או השיעול חוזר או מזוהה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך; אם האוזן הכואבת נפוחה או אדומה; אם כאב הגרון חמור. לא חולץ חום יומיים או מלווה בחום, כאב ראש, פריחה בעור, בחילות ו/או הקאות; בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חרישים.

אופן השימוש: ניתן להוציא ניחן לכתוש בדלוע את התרופה עם מים וניתן לטרוק את התרופה עם אוכל.

מניעי הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך המניע הרעלה, אם נטלת/ת מנה יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחור מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך. גם אם היך מרגישה/ת טוב, מאחר שיש סיכון לפגיעה בכבד.

אין לנרש להקטנה: ללא הוראה מפורשת מרופא/ת אין לטול תרופות בתושב/ת יש לבודק התוויה והמנה בכל פעם שהיך נוסדת/ת תרופה יש להרכיב משקפיים אם היך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר ויבש (לא במקרר).

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, חרפות ושחרות לתקופה מוגבלת כלבד, נא לשים לב על חלואיך התופעה של התכשיר/ת בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברופא/ת שטיפק/ת את התרופה אין לאחסן חרפות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 057 04 26978 00

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

121497113-F

