

DEXAMOLSINUS® DAY CARE

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

Carefully read the entire package insert before using this medication.

Composition: Each caplet contains:
Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine HCl 25 mg

List of inactive ingredients: Povidone, Croscarmellose sodium (approx. 1 mg sodium), Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Pigments: E-104, E-110, E-133, Carnauba wax.

Therapeutic action: Dexamolsinus Day Care contains two active ingredients:

Paracetamol - an analgesic and an antipyretic.
Pseudoephedrine HCl - a sympathomimetic amine which relieves runny nose, nasal and ear congestion, accompanying a cold and/or sinusitis.

Indications: This medicine is intended for symptomatic relief of cold 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 cardiovascular system, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the thyroid, the prostate gland, from diabetes, hypertension, alcoholism or jaundice.

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.

Avoid exceeding the recommended dosage if you consume alcohol or while fasting. Patients over 60 years old should consult their physician before taking this medicine because they may be sensitive to medicines of this type.

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: central nervous system stimulants (appetite suppressants), anticoagulants, antidepressants, antihypertensives and drugs for the heart, cough and cold preparations, drugs that increase liver enzyme activity such as barbiturates, phenytoin or carbamazepine (used mainly for epilepsy, seizures, psychiatric problems); rifampicin (antibiotics), aspirin or other salicylates, other analgesics or antipyretics, anticonvulsants as well as non-steroidal anti-inflammatory drugs; metoprolol or doxepin (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.

דקסאמולסינוס® للعلاج في النهار

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine HCl 25 mg

قائمة المواد غير الفعالة: (نحو ١ ملغ من الصوديوم) Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Pigments: E-104, E-110, E-133, Carnauba wax.

تأثيرات الدواء الطبية: يحتوي دكسامولسينوس للعلاج في النهار على مادتين فعالتين: **باراسيتامول** - هي مادة تعمل على تسكين الآلام وتخفيض الحمى. **پسودوفيدرين هيدروكلورايد** - هي مادة أمينية مقلدة للأعصاب الودية تعمل على تخفيف الاحتقان الأنف والأذن والذي يرافق ذلك نزلات البرد و/أو التهاب الجيوب الأنفية.

الإستعمالات: هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض نزلات البرد واحتقان الأنف الذي يرافقه سخونة وآلام - للعلاج في النهار.

متى لا يجوز لك إستعمال 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/ين بأدوية من فصيلة مثبطات مونوامين أوكسيديز MAOI (تستخدم لعلاج الاكتئاب النفسي مثلاً) أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بها.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً: عندما تكونين في فترة الحمل، إذا كنت تعاني/ين أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (كالتلويكوما)، الكبد، الكلى، المسالك البولية، غدة الدرقية، غدة البروستات، من السكري، من ضغط الدم العالي، من الإدمان على الخمر أو من اليرقان.

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

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء في فترات متقاربة بدون إستشارة الطبيب (انظر/ي فيما يلي أيضاً إلى فترة "الجرعة الدوائية").

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

يجب الإمتناع عن تناول جرعات عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء إذا كنت تستهلك/ين المشروبات الكحولية أو أثناء الصوم. على المرضى من عمر يزيد عن ٦٠ سنة إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

نظراً لكونهم حساسين لمستحضرات من هذا النوع.
لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض الحمى وتسكين الآلام أو أدوية للرشح بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع زيادة الجرعة الدوائية/التسمم بالباراسيتامول.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى/ين دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتعادي الأخطار أو عدم التجابة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية النشطة للجهاز العصبي المركزي (كالمستحضرات النشطة للشهيق (العلاج)، مضادات تشتر الدم، مضادات الإكتئاب النفسي، مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب، مضادات السعال والرشح، الأدوية النشطة لفعالية الشئام في الكبد كالباريتينورات، ليفيتونين أو كاربامازيبين (المستعملة بشكل خاص لعلاج مرض الصرع، للتشنجات للإضطرابات العقلية)؛ ريفامبيسين (مضاد حيوي)؛ أسبرين أو الساليسيلات الأخرى، الدوية إضافية ذات فعالية مسكنة للآلام أو مخفضة للحمى (لعلاج) مضادات التشنج وكذلك مضادات الإلتهابات الستيرويدية؛ ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج) الغثيان، التقيؤات والإضطرابات المعدية الأخرى)؛ كوليستيرامين (لتخفيض زيادة الدهون في الدم).
لا يجوز تناول هذا الدواء مع مستحضرات أخرى حاوية على الباراسيتامول.

דקסמולסינוס® לטיפול ביום

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

יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.
הרכב: כל קפולה מכילה:

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine HCl 25 mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים: (כ- 1 מ"ג נורון) Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Pigments: E-104, E-110, E-133, Carnauba wax.

פעילות רפואית: דקסמולסינוס לטיפול ביום מכליל שני הומרים פעילים: **Paracetamol** - פועל כמשכך כאבים ומוריד חום. **Pseudoephedrine HCl** - הוא מומן סימפטומטי אשר מקל על נזלת, גודש באף ובאוזניים, המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.

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

מהו און להשתמש בתכשיר?

אל תשתמש בתרופה כאשר היך מיניקה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש בתכשיר זה אם היך מטופלת בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מנואמיין אוקסידז MAOI (מכשירי דיכאון או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני ההחלת הטיפול אם היך בהריון, אם היך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הלב ו/או כלי דם, עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/הבטנית השתן, בלוטת התריס (תיורואיד), בלוטת הערמונית, סכרת, יתר לחץ דם, אלכוהוליזם או אצהנת.

אזהרות: פארואצטמול עלול לגרום לזקן כבד במקרים האלה: ניתן במונן גבוה מהמומלץ, ניתן לתקופה ממושכת, שגשגים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, נטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

אין להשתמש בתרופה או לעיתים קרובות כלי להיוועץ ברופא (ראה/י גם לחלן בסעיף "מינון"). אם היך רגיש/ה למונן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להמנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו אם היך צורך/ת אלכוהול או בזמן פוסט.

על חולים מעל גיל 60 להיוועץ ברופא לפני השימוש, כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.
אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכך כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח/למנתיע מינון יתר/הרעה של פארואצטמול.

הגבולות בין תרופות: אם היך נטלת/ת תרופה נוספת, או אם סימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לזמון לרופא המטפל כדי למנע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המעוררות את מערכת העיבים המרכזית (תכשירים המדכאים את התגובות, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד דיכאון, תרופות להורדת לחץ דם וללב, תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות אשר מורידות פעילות אוזניים הכבד כגון ברובוטוריס, פנטוואן או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעיתים, לבעיות פסיכיאטריות), רפמפיצין (אנטיביוטיקה), אספירין או סליצילטים אחרים. תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים או מורידות חום, תרופות נגד עוויתות וכן נגדי דלקות שאינם סטרואידים; מוסכולופראמיד או דומפרידון (לטיפול בכבילה הקאות ובעיות קיבה אחרות), כולסטיראמיין (להפחתת יתר שגומי הדם).

אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פארואצטמול.

See next page

שייך

המשך מעבר לדף





DEXAMOLSINUS® DAY CARE

Continued

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: Signs of allergy (such as: rash, skin irritation) (rare), dizziness, nervousness, insomnia; 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 6-9 years: 1/2 caplet every 4-6 hours as needed. Do not exceed 3 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.

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 you do not have a fever and your condition has not improved within 7 days; 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.

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. If in doubt, consult with the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container!

Registration number of the drug: 053 64 26488 00.

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



דקסאמולסינוס® לטיפול ביום

דקסמולסינוס® לטיפול ביום

המשך

אין להשתמש בתכשיר זה אם היך מטופל/ת בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמיין אוקסידו MAOI (המשמשות למשל לטיפול בדכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן (ראה/י לעיל).

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: סימנים של אלרגיה (כגון: פריחה, גירוד בעור) (נדיר), סחרחורת, נעמנות, חוסר שיונה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי הנגרעות בדרך-כלל ממינון יתר ומחייבות 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!

בכל מקרה שבו היך מרגיש/ת 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 תופעות לוואי וכן על כל תרופה מספת היתנות לילד/תו ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

המינון המינימום הוראה יחידת מרופא. המינון המומלץ הוא: מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליטות לכל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 קפליטות ליממה.

ילדים: 9-6 שנים: 1/2 קפליטה לכל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפליטות ליממה.

12-9 שנים: 1/2-1 קפליטה לכל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 קפליטות ליממה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים. יש לפנות לרופא במצבים הבאים: אם חום נמשך למעלה מ- 3 ימים או מחמיר; אם יש חמורה בכאבים או שהכאבים נמשכים מעבר ל- 5 ימים; גם כשאין חום, אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים; אם האזור הכואב נפוח או אדום; אם כאב הגרון חמור, לא חולף תוך יומיים או מלווה בחום, כאב ראש, פריחה בעור, בחילות ו/או הקאות; בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים.

אופן השימוש: ניתן לחצות. ניתן לכווץ בלוע את התרופה עם יד.

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

אין לרפוף להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא

אין לשתול תרופות בחושן! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפים אם היך יוקנה להם.

אחסנה: במקום קריר יבש.

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

מס' רישום התרופה: 053 64 26488 00.

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

1214960115-H

