1986–ד"תשמ"ו, לפי צו בריאות העם (רישום תרופות) התשמ"ו–1986

ברוכלים פלוס טבליות

הרכב: כל טבליה מכילה:

Paracetamol	400 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Diphenhydramine HCl	20 mg

חומרים בלתי פעילים: Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Quinoline Yellow Al, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Water, Sepifilm LP 770

מינון ודרך מתן: מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12: טבליה אחת כל 4–6 שעות, עד 3 פעמים ביום. אין לעלות על המינון המרבי היומי המומלץ.

אזהרות: אל תרשם תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 ללא אישור רופא. אל תרשם לאנשים עם לחץ דם גבוה, מחלת לב, סוכרת, בעיות בבלוטת התריס, גלאוקומה, בעיות בכליות או בשתן, או אם אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אותו חומר פעיל.

תופעות לוואי: נדירות: נדמה לך, עצבנות, רעד, בחילות, יובש בפה, נמנום, סחרחורות.

אינטראקציות: אל תשתמש בתרופה זו עם מעכבי MAO או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהם. אל תשתמש בתרופה זו עם אלכוהול, משככי כאבים אופיואידיים, או תרופות נרקוטיות אחרות. אל תשתמש בתרופה זו עם תרופות לדיכאון, לחרדה, לשינה, לאלרגיה, לקור או לבחילות, אלא אם אושר לך מראש.

הריון והנקה: אל תשתמש בתרופה זו בהריון ובהנקה אלא אם הרופא המטפל שלך קבע שהתועלת עולה על הסיכון.

אחסון: בטמפרטורת החדר, בין 15 ל-30 מעלות צלזיוס, בלי לחות. לשמור מחוץ לטווח ראיה וארגז סגור. לשמור מחוץ לטווח ילדים.

מרשם: לא.

יצרן: מעבדות אור-ים בע"מ, רח' המלאכה 14, אזור תעשיה, נתניה. טל' 09-8654321.

מספר רישום: 1019080282/3

נשרה טבעית לשיעול ונזלת, לפי צו הבריאות (תכשירים טבעיים) התשע"ד–2014

ברוקולט סירופ לילדים

הרכב: כל 5 מ"ל סירופ מכילים:

Paracetamol	400 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Diphenhydramine HCl	20 mg

חומרים בלתי פעילים: Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Quinoline Yellow Al, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Water, Sepifilm LP 770

מינון ודרך מתן: לילדים בגילאי 6–12: כפית אחת (5 מ"ל) כל 6 שעות, עד 3 פעמים ביום. אין לעלות על המינון המרבי היומי המומלץ.

אזהרות: אל תרשם תרופה זו לילדים מתחת לגיל 6 ללא אישור רופא. אל תרשם לילדים עם אסתמה, בעיות בכליות, בעיות בבלוטת התריס, גלאוקומה, בעיות בשתן, או אם הילד נוטל תרופות אחרות המכילות אותו חומר פעיל.

תופעות לוואי: נדירות: נדמה לך, עצבנות, רעד, בחילות, יובש בפה, נמנום, סחרחורות.

אינטראקציות: אל תשתמש בתרופה זו עם מעכבי MAO או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהם. אל תשתמש בתרופה זו עם אלכוהול, משככי כאבים אופיואידיים, או תרופות נרקוטיות אחרות. אל תשתמש בתרופה זו עם תרופות לדיכאון, לחרדה, לשינה, לאלרגיה, לקור או לבחילות, אלא אם אושר לך מראש.

הריון והנקה: אל תשתמש בתרופה זו בהריון ובהנקה אלא אם הרופא המטפל שלך קבע שהתועלת עולה על הסיכון.

אחסון: בטמפרטורת החדר, בין 15 ל-30 מעלות צלזיוס, בלי לחות. לשמור מחוץ לטווח ראיה וארגז סגור. לשמור מחוץ לטווח ילדים.

מרשם: לא.

יצרן: מעבדות אור-ים בע"מ, רח' המלאכה 14, אזור תעשיה, נתניה. טל' 09-8654321.

מספר רישום: 1019080282/3

הנשרה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. אל תבלע. אל תזריק. אל תשתמש בנרקוטים.

ברוכלט פלוס

הרכב: כל טבליה מכילה:

Paracetamol	400 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Diphenhydramine HCl	20 mg

חומרים בלתי פעילים: Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Quinoline Yellow Al, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Water, Sepiflim LP 770

מינון ודרך מתן: מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12: טבליה אחת כל 4–6 שעות, עד 3 פעמים ביום. אין לעלות על המינון המרבי היומי המומלץ.

אזהרות: אל תרשם תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 ללא אישור רופא. אל תרשם לאנשים עם לחץ דם גבוה, מחלת לב, סוכרת, בעיות בבלוטת התריס, גלאוקומה, בעיות בכליות או בשתן, או אם אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אותו חומר פעיל.

תופעות לוואי: נדירות: נדמה לך, עצבנות, רעד, בחילות, יובש בפה, נמנום, סחרחורות.

אינטראקציות: אל תשתמש בתרופה זו עם מעכבי MAO או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהם. אל תשתמש בתרופה זו עם אלכוהול, משככי כאבים אופיואידיים, או תרופות נרקוטיות אחרות. אל תשתמש בתרופה זו עם תרופות לדיכאון, לחרדה, לשינה, לאלרגיה, לקור או לבחילות, אלא אם אושר לך מראש.

הריון והנקה: אל תשתמש בתרופה זו בהריון ובהנקה אלא אם הרופא המטפל שלך קבע שהתועלת עולה על הסיכון.

אחסון: בטמפרטורת החדר, בין 15 ל-30 מעלות צלזיוס, בלי לחות. לשמור מחוץ לטווח ראיה וארגז סגור. לשמור מחוץ לטווח ילדים.

מרשם: לא.

יצרן: מעבדות אור-ים בע"מ, רח' המלאכה 14, אזור תעשיה, נתניה. טל' 09-8654321.

מספר רישום: 1019080282/3

נשרה טבעית לשיעול ונזלת (מستחضرات) ١٩٨٦

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء

اقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وصحتها فُحص ورُخص من قبلها

بروفكولات بلوس أقراص

التركيب: كل قرص يحتوي:

Paracetamol	400 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Diphenhydramine HCl	20 mg

المواد غير الفعالة: Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Quinoline Yellow Al, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Water, Sepiflim LP 770

تأثيرات الدواء الطبية: للتخفيف من أعراض الرشح، السعال، احتقان الأنف والتي ترافقها السخونة والآلام. كعلاج مساعد في احتقان الأذن الوسطى.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعمل هذا الدواء عندما تكون في فترة الرضاعة.
لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز إعطاء هذا الدواء لمرضى يعالجون بمثبطات مونوأمين أوكسيداز وكذلك خلال أسبوعين من اليوم الذي تتوقف فيه عن العلاج بها.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكون في فترة الحمل، اذا كنت تعاني/ن أو اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، العينين (كالجلوكوما)، الكبد، الكلى، المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، السكري، ضغط الدم العالي، أمراض نفسية.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

تحذيرات: إن البارأسيتامول قد يسبب الضرر الكبد. في الحالات التالية: عندما يُعطى بجرعات أعلى من الموصى بها، إذا أعطي لفترة طويلة، عند تعاطي المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج، إذا تم تناول أدوية إضافية تؤثر على فعالية الكبد. لا يجوز تناول أدوية إضافية تحتوي السخونة وتسكين الآلام أو أدوية الرشح بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع حصول زيادة في الجرعة اليومية/التسمم بالبارأسيتامول.

تحذير: يحتوي الدواء على سكر الحليب (لاكتوز). اذا كنت تعاني من عدم تحمل السكريات يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.

يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن تناولك لهذا الدواء قبل إجراء أي عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو معالجة طبية مستعجلة. يجب التوقف عن العلاج بهذا الدواء قبل 4 أيام من اجراء أي اختبار لردود فعل على الجلد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية: اذا كنت تتعاطى/ن دواء اضافيا أو إذا انهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي الى المجموعات

المواد غير الفعالة: Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Quinoline Yellow Al, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Water, Sepiflim LP 770

التركيب: كل قرص يحتوي:

Paracetamol	400 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Diphenhydramine HCl	20 mg

تأثيرات الدواء الطبية: للتخفيف من أعراض الرشح، السعال، احتقان الأنف والتي ترافقها السخونة والآلام. كعلاج مساعد في احتقان الأذن الوسطى.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعمل هذا الدواء عندما تكون في فترة الرضاعة.
لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز إعطاء هذا الدواء لمرضى يعالجون بمثبطات مونوأمين أوكسيداز وكذلك خلال أسبوعين من اليوم الذي تتوقف فيه عن العلاج بها.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكون في فترة الحمل، اذا كنت تعاني/ن أو اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، العينين (كالجلوكوما)، الكبد، الكلى، المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، غدة البروستات، السكري، ضغط الدم العالي، أمراض نفسية.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

تحذيرات: إن البارأسيتامول قد يسبب الضرر الكبد. في الحالات التالية: عندما يُعطى بجرعات أعلى من الموصى بها، إذا أعطي لفترة طويلة، عند تعاطي المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج، إذا تم تناول أدوية إضافية تؤثر على فعالية الكبد. لا يجوز تناول أدوية إضافية تحتوي السخونة وتسكين الآلام أو أدوية الرشح بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع حصول زيادة في الجرعة اليومية/التسمم بالبارأسيتامول.

تحذير: يحتوي الدواء على سكر الحليب (لاكتوز). اذا كنت تعاني من عدم تحمل السكريات يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.

يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن تناولك لهذا الدواء قبل إجراء أي عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو معالجة طبية مستعجلة. يجب التوقف عن العلاج بهذا الدواء قبل 4 أيام من اجراء أي اختبار لردود فعل على الجلد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية: اذا كنت تتعاطى/ن دواء اضافيا أو إذا انهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي الى المجموعات

PATIENT PACKAGE INSERT ACCORDING TO THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

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

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

BRONCHOLATE PLUS Tablets

Composition: Each tablet contains:

Paracetamol	400 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Diphenhydramine HCl	20 mg

Inactive ingredients: Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Quinoline Yellow Al, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Water, Sepifilm LP 770.

Therapeutic activity: Symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain. Adjunctive therapy for middle ear congestion.

When not to use this medicine?

Do not use this medicine if you are breast-feeding.
Do not use if you are hypersensitive to one of the components of the medicine. Do not use this medicine if you are taking monoamine oxidase (MAO) inhibitors, or within two weeks of finishing treatment with them.

Do not start to use this medicine without first consulting your physician: If you are pregnant, if you are suffering, or have suffered in the past from impaired function of: the respiratory system (such as asthma), the heart and/or blood vessels, eyes (such as glaucoma), the liver, the kidneys/urinary tract, the digestive system (such as ulcer), the thyroid gland, the prostate gland, diabetes, hypertension, mental illness.

How might this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness. Caution should be exercised when driving a vehicle, operating dangerous machinery or performing any other activity that requires special vigilance. Children should be cautioned against riding a bicycle, playing near roads and the like.

Warnings: Paracetamol may cause damage to the liver in the following cases: when administered at a higher dosage than the recommended one, when administered for extended periods, when consuming alcoholic beverages during the treatment period, when taking additional medicines that affect the liver. Do not take additional fever-reducing and pain-relieving medicines, or medicines for common cold without consulting a doctor or a pharmacist, in order to prevent paracetamol overdosage/toxicity. If you are sensitive to any foods or drugs inform your physician before starting treatment. Before undergoing any surgery (including dental surgery) or emergency treatment, inform your physician that you are taking this medicine. Discontinue treatment with this medicine 4 days before undergoing skin testing procedures. Do not use this medicine frequently without consulting a doctor.

Drug interactions: If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your

101080082/3

physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions. In particular, the following therapeutic groups may interact with your medicine: drugs that affect the central nervous system (such as sedatives, hypnotics, drugs for Parkinson's disease, epilepsy), anticoagulants, antidepressants such as monoamine oxidase inhibitors (See "When not to use this medicine?"), antihypertensives, non prescription medicines containing paracetamol, other cough and cold medicines, drugs affecting the liver (such as barbiturates and anticonvulsants), prolonged use of arthritis drugs, drugs for heart diseases (such as beta-adrenergic blockers or digitalis glycosides).

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, unwanted side effects may also appear, such as: dryness of mouth, drowsiness, vertigo, nervousness or restlessness, irritability.

Side effects that require special attention: Nausea, vomiting or stomach pain, rise in blood pressure: continue with the treatment and refer to your physician immediately! Difficulty or pain in urinating (rare): continue with the treatment and refer to your physician immediately! Bleeding, unusual tiredness or weakness (rare): continue with the treatment and refer to your physician immediately! Skin itching and rash (rare): continue with the treatment and refer to your physician immediately! If at any time you experience side effects that are not mentioned in this leaflet or if you feel a change in your general well-being, consult your physician immediately.

Dosage: Unless otherwise directed by the physician, the recommended dosage for adults is: 1-2 tablets 3 times daily.
Dosage according to physician's instructions only.
Do not exceed the recommended dosage.
If there is no improvement in your condition after 7 days treatment, consult your physician. If you forgot to take the medicine at the proper time, take the missed dose as soon as you remember, but on no account take two doses at the same time. The elderly are likely to be more susceptible to the side effects of this medicine.

Directions for use: Swallow the medicine with water. The tablet can be halved or crushed immediately before swallowing. Do not store halved or crushed tablets.

Prevent poisoning! This medicine, like all medicines, should be kept in a closed cupboard, out of the reach of children and/or infants in order to prevent poisoning. If you took an overdose, or if a child accidentally swallowed some of the medicine, go immediately to the emergency room of a hospital and bring with you any remaining medicine and the original packaging.
Do not induce vomiting without explicit instructions from the physician!
Do not take any medicine in the dark! Carefully check the label and dose each time you take the medicine. Wear your glasses if you need them.

Storage: Keep in a cool and dark place.
Even if stored according to the manufacturer's recommendations, all medicines have a limited shelf life. Please pay attention to the expiry date of the medicine. If you have any doubts, please consult the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container.

License number: 1260730479

Manufacturer: Sam-On Ltd., 25 Ha-avoda Street, Bat-Yam.

التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنوِّمة، أدوية پاركينسون، أدوية الصرع)، مضادات تخثر الدم، مضادات الاكتئاب النفسي كمثبطات مونوأمين أوكسيداز (انظر/ي الى فقرة "متى لا يجوز لك استعمال المستحضر")، مخفضات ضغط الدم العالي، الأدوية التي تصرف بدون وصفات طبية والتي تحتوي على الپاراسيتامول، العقاقير الأخرى المضادة للسعال والرشح، الأدوية التي تؤثر على الكبد (كالباربيتورات، مضادات التشنج)، الإستعمال الطويل الأمد بالأدوية المضادة لإلتهاب المفاصل، الأدوية التي تعالج القلب (من نوع معيقات المستقبلات الأدرينالية الإثارة من نوع بيتا أو چليكوزيدات الديجيتال).

الأعراض الجانبية: إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، نعاس، دوار، عصبية أو الشعور بعدم الإرتياح، تهيجات.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً: غثيان، تقيؤ أو آلام في البطن، ارتفاع في ضغط الدم: استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً. صعوبة في التبول أو ألم عند التبول (نادرا): استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً. نزف دموي، ارهاق أو ضعف خاص (نادراً): استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً. حك وطفح جلدي (نادراً): استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً. أما اذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو اذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية:
الجرعة الدوائية الاعتيادية للكبار في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
قرص ـ قرصان ٣ مرات في اليوم.
يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.
يجب مراجعة الطبيب اذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.
اذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.
أما المرضى المسنون فقد يكونوا أكثر حساسية لتأثيرات هذا الدواء.

ارشادات الاستعمال: يبلع هذا الدواء مع الماء. بالإمكان شطر القرص إلى نصفين أو سحقه حالاً قبل إبتلاعه. لا يجوز تخزين أقراص مشطورة أو مسحوقة.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي اصابتهم بالتسمم.
إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو اذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه الى 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 اذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد ومظلم.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٢٦٠٧٣٠٤٧٩

المنتج: سام ـ أون م.ض.، شارع هاعاڤودا ٢٥، بات ـ يام.

82

82