

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH 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 and its content was checked and approved

BRONCHOLATE SYRUP

New Formula

Composition: Each 5 ml contains: Diphenhydramine HCl 10 mg Pseudoephedrine HCl 20 mg

Inactive ingredients: Sugar, Sorbitol, Alcohol, Potassium Citrate, Citric Acid, Sodium Benzoate, Sodium Saccharine, Cherry Flavour, Menthol, Ponceau 4R, Purified Water.

Therapeutic group and action:

Pseudoephedrine: Sympathomimetic decongestant.
Diphenhydramine: Anti-histamine active against allergies.

Indications:

Symptomatic relief of nasal congestion caused by influenza, hay fever and other allergies in the upper respiratory tract.
Nasal congestion associated with sinusitis.
Symptomatic relief of eustachian tube congestion in ear infection.
Symptomatic relief of cough, sneezing and cold (accompanied or not accompanied by nausea).
Symptomatic relief of rhinitis caused by allergy or infection.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breast-feeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) antidepressant or within 14 days following cessation of treatment with MAOI.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment: If you are pregnant in the first/third trimester.
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 (e.g. hypertension), the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the prostate gland; diabetes. Elderly patients should also consult a doctor before commencing treatment with this medicine since they may be sensitive to decongestant preparations.

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 vehicle, 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 wines or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Warnings: You must inform your physician if you are about to undergo surgery because of possible interaction with the anesthetic.
Use of this medicine may cause blurring of vision.

101080080/04

Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
Discontinue treatment with this medicine 4 days before undergoing skin testing procedures.

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), antidepressants of the MAOI group, antihypertensives and diuretics, other cough and cold medicines.

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

Effects that require special attention: Nervousness, restlessness (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately.
Insomnia (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately.
Nausea or vomiting (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately. 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.

Unless otherwise directed by your doctor the recommended dosage is:
Adults: 15 ml, 3 times daily.
Children over 2 years of age: 5 ml, 1-3 times daily.

Do not exceed the recommended dosage.
This medicine is not usually intended for administration to children/infants under 2 years of age.

If there is no improvement in your condition within 5 days, refer to your doctor.
Attention: Take care to measure the dose using a measuring spoon, special measuring cup, dropper etc.

Directions for use: Swallow the medicine with a large amount of water, a little food or drink in the case of heartburn.

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, go 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: 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 No.: 121.24.30198

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

ردود فعل ممكنة مع مواد التخدير. قد يسبب هذا الدواء تشوشًا في الرؤية.
لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقارنة أو لفترة طويلة دون استشارة الطبيب.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعماله للدواء، يجب التوقف عن العلاج بهذا الدواء قبل 4 أيام منإجراء فحص اختبار الحساسية في الجلد.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناولين دواءً أضافياً أو إذا أنهيت العلاج لأنّ بدأه آخر، فيجب إعلام الطبيب عن ذلك. وذلك لتفادي الآثار أو عدم التجاوب الناتجة عن التفاعلات بين المعقارات، خاصة الأدوية التي تتضمن المجموعات التالية: الأدوية التي تحتوي على الجهاز الصبيحي المركزي (الكاتيوربية المهدئة، اللموسة، أدوية باركينسون، أدوية البرص)، مضادات الاكتئاب النفسية من نوع معقدات MAO، مضادات ضغط الدم، مدرات البول، العقاقير الأخرى المساعدة للسعال والرشح.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعمال بعض الأعراض الجانبية كخفاف الفم، تعب، خفقات قلب، مشمارع.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصًا: عصبية، عدم الشعور بالارتياح (نارداً): توقف عن العلاج وراجح/ي الطبيب حالًا آخر (نارداً). توقف/ي عن العلاج وراجح/ي الطبيب حالًا آخراً (أو تقييـة (تـارـدـاـ)).
أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه التشرية، أو إذا تزاـدـتـ تـغيـيرـ على شعورـكـ العـامـ تـنتـجـ لـاستـعمـالـ لـهـذـاـ دـوـاـ،ـ عـلـىـ عـنـدـنـ مـرـاجـعـ الطـبـيـبـ حـالـاـ.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع: على الوالدين إبلاغ الطبيب العالج عن كل تأثير جانبـيـ بيـدـهـ لـهـذـاـ دـوـاـ،ـ وـأـدـوـيـةـ آخـرـ يـتـبـانـ.

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
الكتار: ١٥ مل ٣ مرات في اليوم.

الإنفلال ما فوق سنتين من العمر: ٥ مل ١-٣ مرات في اليوم.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص لاستعمال عادة لدى الأطفال والرضع دون عمر سنتين.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالة المريض خلال ٥ أيام.

انتهـيـهـيـ:ـ يـجـبـ المـرـضـ عـلـىـ قـاسـ الجـرـعـ الدـوـائـيـ بـواسـطـةـ مـلـقـةـ الـكـلـيـ أوـ الـكـاسـ المـدـدةـ.

ارشادات الاستعمال:

يبلعـ الدـوـاءـ مـعـ الـكـثـيرـ مـنـ المـاءـ،ـ الـتـقـيلـ مـنـ الطـاعـمـ أوـ الشـرـبـ عـدـ وـجـدـ حرـقـانـ.

تجنبـيـ التـقـيـيـ:ـ يـجـبـ حـظـ هـذـاـ دـوـاـ،ـ وـكـلـ دـوـاءـ فـيـ مـكـانـ مـقـلـ بـعيـدـ عـنـ مـتـاـولـ أـبـيـ

الـأـطـفـالـ وـأـوـ الرـضـعـ،ـ وـذـكـ لـتـفـاديـ اـصـبـيـهـمـ بـالـتـقـيـيـ،ـ إـذـ أـفـرـطـتـ فـيـ تـناـولـ الجـرـعـةـ

الـدـوـائـيـةـ أـوـ إـذـ أـطـلـعـ الـطـبـيـبـ لـهـذـاـ دـوـاـ،ـ عـلـىـ تـقـيـيـهـ مـصـطـبـاـ صـرـيـعـ مـنـ الطـبـيـبـ.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة: يجب تشخيص مابعد الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية

في كل مرة تتناول/ين فيها دواء، ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:ـ فيـ مـكـانـ بـارـدـ وـمـظـلـ،ـ تـبـقـيـ الـأـدـوـيـةـ صـالـحةـ لـفـتـرـاتـ مـدـوـدـةـ فقطـ،ـ حتـىـ وـلـوـ تـلـتـ.

فيـ عـلـيـهـاـ الـأـصـلـيـةـ وـمـنـ تـبـقـيـهـ مـوـجـبـ تـعـلـيـمـاتـ الـخـرـنـ،ـ الـرـاهـنـ الـلـاحـظـ دـارـيـ اـنـتـهـاءـ

صـلـاحـيـةـ الـمـسـتـخـضـ الدـوـائـيـ عـلـىـ الـعـبـوـةـ،ـ فـيـ حـالـةـ الشـكـ،ـ عـلـىـ اـسـتـشـارـةـ الصـيـدـلـيـ الـذـيـ

صـرـفـ لـهـذـاـ دـوـاـ،ـ لاـ يـجـوزـ تـخـرـيـنـ أـدـوـيـةـ مـخـتـلـفـةـ فـيـ نـفـسـ الـعـبـوـةـ.

رقم سجل الدواء: ٢٠١٩٨ - ٢٤١ - ٢٢١

المـنـتـجـ:ـ سـامـ -ـ أـوـنـ مـضـ،ـ شـارـعـ هـابـيـداـ ٢ـ٥ـ،ـ بـاـتـ -ـ يـامـ.