

نشرة معلومات برفقة العبوة:
معلومات تهتم المريض

## برونكوستوب® الليلي

**محلول يؤخذ عن طريق الفم**

المستخلص الجاف لجذورالخطمية الطبية

المستخلص الجاف لزهرة الليمون

المستخلص الجاف لعشبة لسان الحمل (الريبوورت)

**لابد من قراءة هذه النشرة جيّدًا قبل استخدام هذا الدواء؛ فهي تحتوي على معلومات هامة عنه.**

يجب تناول هذا الدواء تمامًا كما هو مذكور بهذه النشرة، أو طبقًا لتعليمات الطبيب، أو الصيدلي.

- من الأفضل الاحتفاظ بهذه النشرة كمُرّجع عند الحاجة لقراءتها ثانيةً.

- يجب استشارة الصيدلي عند الحاجة لمعلومات أخرى عن استخدام هذا الدواء.

- يجب استشارة الطبيب، أو الصيدلي إذا ظهرت أي أعراض جانبية عند استخدام هذا الدواء، بما في ذلك كل الأعراض الجانبية المُحتملة، وإن لم يرد ذكرها بهذه النشرة (كما هو مَوْضَح بالقسم ٤).

- لابد من استشارة الطبيب في حال عدم تحسن الأعراض، أو تدهورها بعد ٧ أيام من استعمال الدواء.

يجب استشارة الطبيب، أو الصيدلي عند استمرار الأعراض أثناء استخدام الدواء، أو حدوث آثار جانبية غير مذكورة في النشرة المرفقة بالعبوة.

**محتويات هذه النشرة:**

- محلول برونكوستوب® الليلي ، ودواعي استعماله.
- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام محلول برونكوستوب® الليلي .
- كيفية استعمال محلول برونكوستوب® الليلي .
- الأعراض الجانبية المُحتملة.
- كيفية حفظ محلول برونكوستوب® الليلي .
- محتويات العبوة، ومعلومات أخرى

**١.محلول برونكوستوب® الليلي ، ودواعي استعماله.**

تعمل السكريات المتعددة الموجودة في جذورالخطمية الطبية ، وعشبة الريبوورت على تخفيف تهيج الفم، أو البلعوم وبالتالي الحاجة إلى السعال أثناء النهار، وكذلك أثناء الليل، كما تعمل مكونات زهرة الليمون على تعزيز التعرق، وبالتالي فهي تخفف نزلات البرد المصحوبة بحمى.

محلول برونكوستوب® الليلي هو منتج طبي تقليدي يستخرج من الأعشاب؛ للتخفيف من الأعراض المبكرة لنزلات البرد مثل السعال الجاف، وكذلك السعال الليلي، وتهيج البلعوم، كما يعمل على تعزيز التعرق أثناء الحمى (منخفضة الحدة).

محلول برونكوستوب® الليلي هو منتج طبي تقليدي يستخرج من الأعشاب يوصف لأعراض محددة تعتمد بشكل حصري على الاستخدام طويل الأمد.

لابد من استشارة الطبيب في حال عدم تحسن الأعراض، أو تفاقمها بعد ٧ أيام من استعمال الدواء.

**٢.معلومات يجب معرفتها قبل استخدام محلول برونكوستوب® الليلي .**

**موانع استعمال محلول برونكوستوب® الليلي .**

في حالة الحساسية لكلٍ من جذورالخطمية الطبية، أو زهرة الليمون، أو عشبة لسان الحمل (الريبوورت)، أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

**التحذيرات والاحتياطات**

لابد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي قبل تناول محلول برونكوستوب الليلي بالفم.

يجب استشارة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض أثناء استخدام هذا المنتج الطبي، أو إذا حدث ضيق في التنفس، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو بلغم صديدي.

لا ينبغي أن يؤخذ محلول برونكوستوب® الليلي قبل أو بعد تناول أدوية أخرى لمدة من ٣٠ دقيقة إلى ساعة واحدة كإجراء وقائي؛ إذ أنه قد يتأخر امتصاص الأدوية المتزامن تناولها مع محلول برونكوستوب الليلي.

**الأطفال**

لم يتقرر الاستخدام في حالة الأطفال دون سن ٤ سنوات بسبب عدم كفاية نتائج الدراسات حول ذلك.

**تفاعلات محلول برونكوستوب® الليلي الدوائية**

لابد من إخبار الطبيب، أو الصيدلي عن الأدوية المُستخدمة حاليًا، أو في السابق، أو التي من المُحتمل تناولها.

**التفاعلات غير معروفة.**

لم يتم إجراء دراسات تفاعل دوائي.

**تناول محلول برونكوستوب® الفموي ، مع الطعام، والشراب.**

يوصى بعدم الشر ب / أو الأكل لمدة ٣٠ دقيقة إلى ساعة واحدة بعد تناوله؛ نظرًا للطريقة التي يعمل بها هذا الدواء (موضعيًا، وبشكل جزئي على مستوى الجسم).

**الحمل، والرضاعة الطبيعية**

لابد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء في حالة الحمل، أو الرضاعة الطبيعية، أو الشك بوجود حمل، أو التخطيط للحمل.

لم تُقرر سلامة استخدام هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة؛ لذا لا ينصح باستخدامه أثناء الحمل، والرضاعة لعدم وجود بيانات كافية.

**القيادة، واستخدام الآلات**

لم يتم إجراء أي دراسات حول القدرة على القيادة أو استخدام الآلات أثناء تناول هذا الدواء.

**يحتوي محلول برونكوستوب® الليلي على إكسيليتول**

يحتوي هذا الدواء على ١١,٠٤ جم إكسيليتول في الحد الأقصى للجرعة اليومية وهي (٦٠ مل)؛ مما قد يسبب التأثير الملين.
السعرات الحرارية هي ٢,٤ كيلو كالوري / ١غرام إكسيليتول.

يحتوي محلول برونكوستوب® الليلي على باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، وباراهيدروكسي بنزوات البروبيل.
قد تسبب هذه المواد الحافظة تفاعلات فرط الحساسية (الحساسية)، وقد يتأخر ظهور هذه الأعراض .

يحتوي محلول برونكوستوب® الليلي على ١٣,٦ مجم بروبيلين جليكول، و ٠,٠٠٢ مجم كحول بنزيلي،وقد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية.

**٣.كيفية استعمال محلول برونكوستوب® الليلي**

يجب تناول هذا الدواء تمامًا كما هو مذكور بهذه النشرة، أو طبقًا لتعليمات الطبيب، أو الصيدلي، كما أنه لابد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي في حال عدم التأكد من فهم التعليمات. يؤخذ عند بداية ظهور الأعراض الأولية لنزلات البرد.

**الجرعة الموصى بها:**

البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عامًا فما فوق:

١٥ مل (متوفر كقوب للقياس مع العبوة) حتى ٤ مرات يوميًا

(أقصى جرعة يومية تصل إلى ٦٠ مل)، كما يجب أخذ آخر جرعة قبل النوم مباشرة.

**الأطفال**

الأطفال المتراوح أعمارهم من ٤ ل ١١ عامًا:

٧,٥ مل (باستخدام كوب القياس المرفق) من ٣ إلى ٤ مرات يوميًا (أقصى جرعة يومية تصل إلى ٣٠ مل). يجب أخذ آخر جرعة قبل النوم مباشرة.

**طريقة الاستخدام**

عن طريق الفم.

يجب تناول هذا الدواء دون تخفيف، كما يوصى بعدم الأكل و / أو الشرب لمدة من ٣٠ دقيقة إلى ساعة بعد تناوله.

يرفق بالعبوة كوب قياس.

**مدة الاستخدام**

إذا تفاقمت الأعراض، أو استمرت لأكثر من ٧ أيام أثناء استخدام الدواء، يجب استشارة الطبيب، أو أحد مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين.

**استخدام الدواء لدى الأطفال**

لا يوصى باستخدام الدواء لدى الأطفال دون سن الرابعة؛ نظرا لعدم وجود دراسات كافية.

**الجرعة الزائدة من محلول برونكوستوب الليلي .**

لم يتم الإبلاغ عن حالات جرعات زائدة.

**عند نسيان جرعة من محلول برونكوستوب® الليلي**

يُنصح مضاعفة الجرعة؛ لتعويض الجرعة المنسية.

يجب استشارة الطبيب، أو الصيدلي؛ عند وجود أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء.

**٤-الأعراض الجانبية المُحتملة**

قد يُسبّب هذا الدواء بعض الأعراض الجانبية مثل باقي الأدوية، ولكنّها لا تحدث بالضرورة لجميع المرّض. الأعراض الجانبية غير معروفة.

**الإبلاغ عن حدوث أعراض جانبية**

لابد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي عند ظهور أي أعراض جانبية، بما في ذلك أي أعراض جانبية مُحتملة؛ وإن لم يرد ذكرها بهذه النشرة.

يُمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر نظام التقارير الوطني (المركز الوطني للتيقظ الدوائي).

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية يساعد في توفير معلومات عن مأمونية هذا الدواء.

**٥.كيفية حفظ محلول برونكوستوب® الليلي .**

لا يحفظ في درجات حرارة أعلى من ٣٠ درجة سيليزية.

يجب غلق العبوة بإحكام بعد الاستخدام، ووضعها في عبئتها الأصلية لحمايتها من الضوء.

يحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.

لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على عبئة الكارتون الخارجية، والمدون أيضًا على ملصق الزجاجاة (الاختصار المستخدم لتاريخ انتهاء الصلاحية).

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يستخدم الدواء خلال شهرين من تاريخ فتح العبوة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي، أو النفايات المنزلية، ولكن يجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُستخدم؛ للمساعدة في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة، ومعلومات أخرى**

مكونات محلول برونكوستوب® الليلي.

المواد الفعالة:

كل ١٥ مل (=١٦,٣جم) من الدواء تحتوي على:

١٨٧,٥ مجم من خلاصة (المستخلص الجاف) من جذورالخطمية الطبية باستخدام الماء كمذيب استخلاص بنسبة (٧-٩: ١).

١٣٦,٤مجم من خلاصة ( المستخلص الجاف) تيليا كورداتا ميلر، أو تيليا بلاتيفيلوس سكوب، أو تيليا اكس فولجاريز هين، أو خليط منهم، (زهرة الليمون) باستخدام الماء كمذيب استخلاص بنسبة (٣-٨: ١).

١٥٠,٠ مجم من خلاصة (المستخلص الجاف) عشبة لسان الحمل السهمي (نبات ريبوورت) باستخدام الماء كمذيب استخلاص بنسبة (٤-٦: ١).

المكونات الأخرى هي:

- زيليتول (إي ٩٦٧)
- مالتوديكسترين
- الجلسرين
- صمغ الزائنان
- مونوهيدرات حامض الستريك
- نكهة الفراولة (تحتوي على كحول بنزيلي (إي ١٥١٩)، وبروبيلين جليكول (إي ١٥٢٠))
- باراهيدروكسي بنزوات الميثيل (إي ٢١٨)
- السيليكا الغروية اللامائية
- باراهيدروكسي بنزوات البروبيل(إي ٢١٦)
- الماء المقطر

**الشكل الصيدلاني لمحلول برونكوستوب® الليلي ،**

**ومحتويات العبوة**

محلول برونكوستوب® الليلي هو محلول يعطى عن طريق الفم الفم لونه بني معتم، يعبأ في عبوات زجاجية بنية اللون مغلقة بغطاء لولبي محكم، ومعبأة في عبوة من الكرتون. كوب القياس المرفق مدرج من ٢,٥ مل إلى ٢٠ مل؛ مما يسهل القياس الدقيق للكمية الموصى بها.

يتوفر محلول برونكوستوب® الليلي بحجم ١٢٠ مل،٢٠٠ مل و

٢٤٠ مل.

من غير الضروري توفر جميع الأحجام في السوق المحلي.

**مالك حق التسويق و المصنع**

شركة كويزدا فارما جي.أم.بي.أتش

إفينجير جاس ٢١

١١٦٠ فيينا

النمسا

آخر تعديل لهذه النشرة بتاريخ فبراير٢٠٢٣

<p>هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none"><li>قد يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.</li> <li>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باع الدواء.</li> <li>الطبيب والصيدلي هم خبراء في مجال الأدوية وفوائدها وأضرارها.</li> <li>لا توقف بنفسك فترة العلاج المقررة لك.</li> <li>لا تكرر الوصفة دون استشارة الطبيب.</li> <li>احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.</li></ul>
--

مجلس وزراء الصحة العرب،

اتحاد الصيادلة العرب.