

نشرة معلومات برفقة العبوة:
معلومات تهم المريض

برونكوستوب® دو شراب مضاد للسعال

المستخلص الجاف لعشبة الزعتر، جذورالخطمية الطبية

لايد من قراءة هذه النشرة جيداً قبل استخدام هذا الدواء؛ فهي تحتوي على معلومات هامة عنه.

- يجب تناول هذا الدواء تماماً كما هو مذكور بهذه النشرة، أو طبقاً لتعليمات الطبيب، أو الصيدلي.
- من الأفضل الاحتفاظ بهذه النشرة كمرُجع عند الحاجة لقراءتها ثانيةً.
- يجب استشارة الصيدلي عند الحاجة لمعلومات أخرى عن استخدام هذا الدواء.
- إذا ظهرت أي أعراض جانبية عند استخدام هذا الدواء، يجب استشارة الطبيب، أو الصيدلي بما في ذلك كل الأعراض الجانبية المحتملة، وإن لم يرد ذكرها بهذه النشرة ، انظر القسم ٤ .
- لايد من استشارة الطبيب في حال عدم تحسن الأعراض، أو تدهورها بعد ٥ أيام من استعمال الدواء.

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

محتويات هذه النشرة:

- برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال**، ودواعي استعماله.
- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال**
- كيفية استعمال **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال**.
- الأعراض الجانبية المُحتملة.
- كيفية حفظ **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال**.
- محتويات العبوة، ومعلومات أخرى

١. برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال، ودواعي استعماله.

برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال هو منتج طبي عشبي تقليدي يستخدم للتخفيف من تهيج البلعوم والسعال الجاف المصاحب له، كما يساعد على طرد البلغم عند وجود المخاط اللزج المصاحب لنزلات البرد. هذا المنتج الطبي بخلاصة بعض الأعشاب التقليدية يوصف لأغراض محددة تعتمد بشكل حصري على الاستخدام طويل الأمد. يوصف **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال** للبالغين، والمراهقين، والأطفال من عمر سنتين.

يجب على الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ و ٣ سنوات استخدام هذا المنتج فقط بناءً على توصية الطبيب.

لايد من استشارة الطبيب في حال عدم تحسن الأعراض، أو تفاقمها بعد ٥ أيام من استعمال الدواء.

٢. معلومات يجب معرفتها قبل استخدام برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال.

في حالة الحساسية لكل من جذر نبات الخطمي الطبي، أو عشبة الزعتر، أو أي نبات آخر ينتمي للفصيلة الشفوية، أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)

التحذيرات، والاحتياطات

لايد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي قبل تناول **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال** عند المعاناة من الربو، أو إمكانية الإصابة بردود فعل تحسسية، لأن **برونكوستوب دو®** قد يجعل أعراض الربو أسوأ، كما أنه من المحتمل أن يسبب هذا الدواء ردود فعل تحسسية في حالات نادرة جداً، من فرط الحساسية بما في ذلك صدمة الحساسية لدى المرض الأكثر عرضة للإصابة بالتفاعلات التحسسية.

لايد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي في حال الإصابة بارتفاع في درجة الحرارة، ضيق في التنفس، أو بلغم صديدي.

الأطفال

الأطفال دون سن الرابعة

لايد من استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ - ٣ سنوات.

لا ينصح بالاستخدام في حالة الأطفال دون سن السنتين بسبب عدم كفاية البيانات حول ذلك؛ لذلك لايد من استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء للأطفال دون سن السنتين.

الأدوية الأخرى و برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال

لايد من إخبار الطبيب، أو الصيدلي عن الأدوية المُستخدمة حالياً، أو في السابق، أو التي من المُحتمل تناولُها.

قد يتأخر تناول الأدوية التي تؤخذ بالتزامن مع **برونكوستوب دو®** ، و كإجراء وقائي؛ يجب الفصل بين تناول **برونكوستوب دو®** من نصف ساعة إلى ساعة قبل أو بعد تناول المنتجات الطبية الأخرى.

قد يتداخل حمض الأسكوربيك (الموجود على شكل مادة إضافية) مع الأدوية الأخرى المتناولة؛ لذا لايد من إخبار الطبيب عند تناول أيًا مما يلي: الأدوية المحتوية على الحديد، أو مضادات الحموضة.

لا توجد أي تداخلات دوائية معروفة مع المنتجات الطبية الأخرى.

التداخل مع الفحوصات المخبرية

لايد من التحدث إلى الطبيب، أو الصيدلي قبل تناول **برونكوستوب دو®** في حال الخضوع لأي اختبارات دم أو بول لأن حمض الأسكوربيك يمكن أن يتداخل مع بعض اختبارات الدم والبول.

الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة

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

لا توجد بيانات عن تأثير تناول هذا الدواء على خصوبة الإنسان، وكذلك 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.

لا يحتوي على مكونات تعرف بأنها تسبب النعاس.

يحتوي **برونكوستوب دو®** على حمض الأسكوربيك كمادة مصوغة؛ يحتوي هذا الدواء على ١٠٠ ملجم من حمض الأسكوربيك في كل ١٥ مل.

لايد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي قبل تناول برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال في الحالات التالية:

المعاناة من ضعف شديد في وظائف الكلى و الغسيل الكلوي. لأنه في مثل هذه الحالات لا يجب تناول أكثر من ٥٠ - ١٠٠ ملجم من حمض الأسكوربيك يومياً لأنه يؤدي إلى ارتفاع تركيز الأوكسالات في الدم (فرط أوكسالات الدم) مما قد ينتج عنه تكوين بلورات الأوكسالات في الكلى (حصوات الكلى).

وجود ميل للإصابة بحصوات الكلى، أو المسالك البولية أو وجود تاريخ مرضي للإصابة بحصى الكلى المتعددة، فيمنع تناول أكثر من ١٠٠ إلى

٢٠٠ مجم من حمض الأسكوربيك يومياً.

المعاناة من أمراض معينة مثل (داء ترسب الأصبغة الدموية، أو الثلاسيميا، أو فقر الدم الحديدي الأروماتي): إذ يزيد حمض الأسكوربيك من امتصاص الحديد؛ لذلك قد يكون استخدامه بجرعات عالية خطيراً.

يحتوي **برونكوستوب دو®** على ميثيل ٤-هيدروكسي بنزوات وبروبيل ٤-هيدروكسي بنزوات.

قد تسبب هذه المواد ردود فعل تحسسية (ربما يتأخر ظهورها).

يحتوي **برونكوستوب دو®** على البروبيلين غلايكول.

يحتوي هذا الدواء على ٩٦,٨ مجم من البروبيلين غلايكول في كل ١٥ مل.

يحتوي **برونكوستوب دو®** على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملليمول من الصوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة ١٥ مل، ما يعني أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- كيفية استعمال برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال

يجب تناول هذا الدواء تماماً كما هو مذكور بهذه النشرة، أو طبقاً لتعليمات الطبيب، أو الصيدلي، كما أنه لايد من استشارة الطبيب، أو الصيدلي في حال عدم التأكد من فهم التعليمات.

الجرعة الموصى بها:

البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عاماً فما فوق:

١٥ مل كل ٣ إلى ٤ ساعات (٤ إلى ٦ مرات في اليوم، بحيث تصل الجرعة اليومية القصوى إلى ٩٠ مل)

الأطفال بين عمر ٤ - ١١ سنة:

٧,٥ مل كل ٣ إلى ٤ ساعات (٤ إلى ٦ مرات في اليوم، بحيث تصل الجرعة اليومية القصوى إلى ٤٥ مل)

الأطفال بين ٢ - ٣ سنوات:

بعد استشارة الطبيب يمكن تناول ٧,٥ مل كل ٣ إلى ٤ ساعات (٤ إلى ٦ مرات في اليوم، بحيث تصل الجرعة اليومية القصوى إلى ٤٥ مل).

استخدام الدواء لدى الأطفال

لا ينصح باستخدامه للأطفال دون عمر السنتين نظراً لعدم وجود دراسات كافية، ولأنه يجب طلب المشورة الطبية.

طريقة الاستخدام

عن طريق الفم

يجب تناول هذا الدواء دون تخفيف، عن طريق وضع الجرعة المذكورة

في كوب القياس المرفق الذي يتراوح حجمه بين ٢,٥ مل و ٢٠ مل.

إذا لزم الأمر، يمكنك تناول **برونكوستوب دو®** مخففاً بالماء أو الشاي الدافئ.

مدة الاستخدام

عند استخدام **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال** دون وصفة

طبية محددة، فيجب ألا تتعدى مدة العلاج ٥ أيام.

يجب استشارة الطبيب، إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٥ أيام أثناء استخدام الدواء.

عند المعاناة من ضيق في التنفس، ارتفاع في درجة الحرارة (حمى)، تكون البلغم بلون أصفر- أخضر، أو بني اللون (بلغم صديدي)، عندئذ، يجب استشارة الطبيب، أو أحد مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين.

في حال تناول برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال أكثر مما يجب لم يتم الإبلاغ عن حالات جرعات زائدة.

في حال تناول جرعة زائدة كبيرة من هذا الدواء، فقد تظهر الآثار الجانبية غير المرغوب فيها بشكل أكثر حدة.

بالإضافة إلى ذلك، يسبب حمض الأسكوربيك الموجود في المنتج كمادة مصوغة، بعض الشكاوى مثل شكوى الجهاز الهضمي (كالإسهال، والغثيان، والقىء وما إلى ذلك)، وتكسير كريات الدم الحمراء (خاصة في المرضى الذين يعانون من نقص انزيم نازعة هيدروجين الجلوكوز ٦ فوسفات)، كما يمكن أن تتكون حصوات الكلى، والخلل الكلوي، وصولا إلى الفشل الكلوي في حالة تناول جرعة زائدة.

في حالة الاشتباه في جرعة زائدة، يرجى إبلاغ الطبيب، فهو يمكنه اتخاذ قرار بشأن أي تدابير مطلوبة إذا لزم الأمر.

عند نسيان جرعة من برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال يُمنع 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، ولكنها لاتحدث بالضرورة لجميع المرُضى.

معدل حدوث الأعراض الجانبية التالية غير معروف.

قد يتسبب هذا الدواء في ردود الفعل التحسسية الخطيرة التالية، ففي حال مواجهة أيًا من الأعراض التالية، فيجب الامتناع عن تناول الدواء وطلب المشورة الطبية العاجلة:

قد تشمل هذه الأعراض

- الشعور بالدوار أو الإغماء، صعوبات في التنفس أو صغبر عند التنفس، تسارع ضربات القلب، الطفح الجلدي، الارتباك والقلق، فقدان للوعي (التفاعل التحسسي)
- تورم في الوجه، الشفتين، اللسان، الفم أو الحلق (وذمة وعائية).
- ظهور تقرحات في الفم والحلق
- صعوبة التنفس (بما في ذلك ضيق التنفس)

الآثار الجانبية الأخرى المحتملة:

في حالة الإصابة بأي من الآثار الجانبية التالية سواء كانت خطيرة أو تثير القلق، أو عند ملاحظة أي آثار جانبية أخرى، فلايد من الامتناع

عن تناول الدواء وطلب المشورة الطبية في أسرع وقت ممكن:

تفاعلات الجلد التحسسية بما في ذلك الشرى (نتوءات حمراء على الجلد)، والحكة.

اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الألم أو عدم الراحة في البطن، الإسهال، القيء والغثيان.

الآثار الجانبية المصاحبة لحمض الأسكوربيك (الموجود على شكل مادة مصوغة): عند استخدامه وفقاً للإرشادات، لا يُتوقع حدوث آثار جانبية.

في حالات نادرة جدًّا، أو بمعدل غير معروف، تم الإبلاغ عن تكسير خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم، خاصة في المرضى الذين يعانون من نقص انزيم نازعة هيدروجين الجلوكوز ٦ فوسفات)، الإسهال (مع الجرعات العالية)، وحصوات الكلى وتفاعلات فرط الحساسية.

الإبلاغ عن حدوث أعراض جانبية

لايد 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 للتليظ الدوائي).

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

٥- كيفية حفظ برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال

لا يحفظ في درجات حرارة أعلى من ٣٠ درجة سيليزية.

تحفظ الزجاجاة مغلقة بإحكام بعد الاستعمال.

بعد فتح الزجاجاة، تستخدم محتوياتها خلال ٤ أسابيع.

يحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.

لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على علبة الكارتون الخارجية، والمدون أيضًا على ملصق الزجاجاة (الاختصار

المستخدم لتاريخ انتهاء الصلاحية Exp) تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

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

٦- محتويات العبوة، ومعلومات أخرى

مكونات **برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال**

المواد الفعالة:

كل ١٥ مل من المحلول الذي يؤخذ عن طريق الفم تحتوي على:

٠,١٢ غم من المستخلص الجاف من عشبة الزعتر الشائع، والزيجس

باستخدام الماء كمذيب استخلاص بنسبة من (٧ - ١٣)

٠,٨٣ غم من المستخلص السائل من جذر نبات الخطمي الطبي المنتمي للفصيلة الخبازية باستخدام الماء كمذيب استخلاص بنسبة

(١٢-١٤).

المكونات الأخرى هي:

مالتوديكسترين

أكاسيا (صمغ عربي)

زيليتول (إي ٩٦٧)

صمغ الزانثان

مونوهيدرات حامض الستريك (إي ٣٣٠)

ميثيل ٤-هيدروكسي بنزوات (إي ٢١٨)

بروبيل ٤-هيدروكسي بنزوات (إي ٢١٦)

نكهة التوت (تحتوي على البروبيلين جليكول (إي ١٥٢٠))

حمض المالكيك (إي ٢٩٦)

حمض الأسكوربيك (إي ٣٠٠)

نيوهيسبيريدين- ديهيدروشالكون

سكرين الصوديوم (إي ٩٥٤)

الجليسرول اللامائي (إي ٤٢٢)

الماء المقطر

الشكل الصيدلاني برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال

برونكوستوب دو® شراب مضاد للسعال هو سائل بلون بيج، لزج برائحة وطعم الزعتر و عكارة بسبب تلبد المكونات الطبيعية، ولكنها ليس

قد يحدث ترسب وعكارة بسبب تلبد المكونات الطبيعية، ولكنها ليس لها تأثير سلبي على جودة المنتج.

يعبأ في عبوات زجاجية بنية اللون ذات غطاء لولبي محكم، بأحجام ١٢٠ مل و ٢٠٠ مل و ٢٤٠ مل و ٢٩٠ مل.

قد لا تتوفر جميع الأحجام في السوق.

كوب القياس المرفق بتدرج من

٢,٥ مل إلى ٢٠ مل مما يسهل القياس الدقيق للكمية الموصى بها.

الشركة المصنعة، والمالكة لحق التسويق:

شركة كويردا فارما جي.أم.بي.أنش،

إفينجير جاس ٢١

١١٦٠ فيينا

النمسا

آخر تعديل لهذه النشرة بتاريخ إبريل ٢٠٢٣

هذا المنتج هو دواء
<ul style="list-style-type: none">الدواء هو منتج يؤثر على الصحة، وتناوله بشكل مخالفًا للتعليمات يُشكّل خطرًا على الصحة.
<ul style="list-style-type: none">لايد من اتباع وصفة الطبيب بعناية، واتباع إرشادات صيدلي الصرّف حول كيفية استخدام الدواء.
<ul style="list-style-type: none">الطبيب، والصيدلي هم خبراء الدواء، والأكثر دراية بفوائده، وأضراره.
<ul style="list-style-type: none">لا ينبغي التوقّف عن تناول الدواء قبل انتهاء الفترة المُحدّدة للعلاج من قبل الطبيب.
<ul style="list-style-type: none">لا تُكزّر الروشete الطبية دون استشارة الطبيب. تُحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
<p>مجلس وزراء الصحة العرب،</p>
<p>اتحاد الصيادلة العرب.</p>