

זילרג'י - קפליות

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז – 1986.
קרא/י בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

הרכב:

כל קפליה מכילה:

10 מ"ג של Cetirizine dihydrochloride

מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

קבוצה תרפויטית:

זילרג'י שייכת לקבוצת התרופות האנטי-היסטמיניות.

פעילות רפואית:

זילרג'י מיועדת לטיפול בסימפטומים של דלקת אף אלרגית עונתית (קדחת השחת) או רב שנתית (שבין תסמיניה: התעטשויות, נזלת, גירוד באף או בעיניים, דמעות) ולטיפול בסרפדת (חרלת) כרונית, אשר מתאפיינת בגירוי בעור (כגון: גירוד, פריחה).

מתי אין להשתמש בתכשיר?

| |
|---|
| אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מיניקה. |
| אין להשתמש אם ידועה רגישות לתרופה או לאחד ממרכיביה. |

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון, או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה.

אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

לאנשים מסוימים תרופה זו יכולה לגרום לנמנום. אם חשת בתופעה זו לאחר השימוש ב**זילרג'י**, יש להימנע מכל פעילות המחייבת עירנות כגון: נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשנות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

יש ליידע את הרופא על נטילת **זילרג'י** לפני בדיקה לאבחון אלרגיה, כיוון שנטילת התרופה יכולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא; אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לתרופות ממשפחת האנטי-היסטמינים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: דימום (כגון: דימום אפי), חבורות, קצב לב מואץ, קושי בריכוז, טשטוש ראייה, נפיחות, תגובה אלרגית/שוק, שינוי בתפקודי הכבד, עוויתות, בלבול, דיכאון, אגרסביות, עלייה במשקל, תזוזות גפיים יוצאות דופן, טעם רע בפה, עילפון, הזיות, נדודי שינה, הרטבת לילה, כאב ו/או קושי במתן שתן, פריחה (האדמת העור ו/או כתמים על העור). אם תופעות הלוואי מתמשכות או מטרידות יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

אם את/ה חש/ה באחת מתופעות לוואי אלו יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ה בכאיב ראש, חוסר מנוחה, שלשול, יובש בפה, חולשה או הרגשה כללית לא טובה, רגישות העור למגע, סחרחורת, נמנום, עייפות, גירוד או פריחה בעור, אי נוחות בקיבה, בתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה/
ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

המינון:

תכשיר זה אינו מתאים לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא, למבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה: קפליה 1 ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם התסמינים נמשכים, יש להיוועץ ברופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשמכרת, אולם אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה ולהודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

שתי מנות ביחד!

אם את/ה מרגישה/ה מנומנם/ת או מסוחרר/ת, נטילת חצי מהמינון שהומלץ לך פעמיים ביום יכולה להפחית תופעות אלו.

אופן השימוש:

בלבוע את התרופה עם מים, אפשר עם אוכל.

ניתן לכתוש וניתן לחצות.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! **אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

במקום קריר ויבש.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שספיק לך את התרופה.

מס' רישום התרופה: 116432983300.

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

your physician, for adults and for children 6 years of age or older is: 1 caplet per day. Do not exceed the recommended dosage. If symptoms persist contact a physician. If you have forgotten to take a dose at the specified time, take it as soon as you remember. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. **Under no circumstances should two doses be taken together!** If you feel drowsy or dizzy, taking half of the recommended dose twice a day can reduce these effects.

Directions for use:

Swallow the medicine with water, possible with food. Can be crushed and can be halved.

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 a child accidentally swallowed this medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

Do not induce vomiting without explicit instructions from 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.

Even if kept in their recommended storage conditions, drugs retain their potency for a limited period only. Please note the expiry date of this medicine! If in doubt, consult with the dispensing pharmacist.

Do not store different medicines in the same container.

Registration number of the drug: 116432983300.

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

before undergoing allergy tests, because this medicine can affect the test results.

Warnings:

Do not use this medicine frequently or for prolonged periods without consulting your physician.

If you are aware of any sensitivities to foods or drugs, especially antihistamines, inform your physician before taking this medicine.

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.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may appear during treatment, such as: bleeding (e.g.: nose bleed), bruising, rapid heart beat, difficulty concentrating, blurred vision, swelling, allergic reaction/shock, change in liver function, seizures, confusion, depression, aggression, weight gain, unusual limb movements, a bad taste in the mouth, fainting, hallucinations, insomnia, bed wetting, pain and/or difficulty passing urine, rash (red and/or blotchy skin). If these effects persist or are bothersome, discontinue treatment and contact your physician.

Side effects requiring special attention:

If you experience any of the following side effects discontinue treatment and contact your physician immediately:

If you experience headaches, restlessness, diarrhea, dry mouth, weakness or a generally unwell feeling, sensitivity of the skin to touch, dizziness, drowsiness, fatigue, skin rash or itching, upset stomach, side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health.

Side effects and drug interactions in children:

Parents should report to the physician any side effects as well as any additional medicines taken by the child! See the above mentioned special side effects and drug interactions.

Dosage:

This medicine is not suitable for children under 6 years of age. The recommended dosage unless otherwise prescribed by

ZYLLERGY- Caplets

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

Carefully read the entire package insert before using this medication.

Composition:

Each caplet contains:

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Inactive ingredients:

Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

Therapeutic group:

Zyllergy belongs to the anti-histamine group of drugs.

Therapeutic action:

Zyllergy is intended for the treatment of symptoms of seasonal allergic rhinitis (hay fever) or perennial allergic rhinitis (symptoms include sneezing, runny nose, nasal or ocular itching, tearing), and treatment of chronic urticaria manifested by skin irritation (e.g. itching, rash).

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 it or to any of its ingredients. |
|--|

Do not use this medicine without consulting your physician before commencing treatment:

If you are pregnant, or if you suffer or have suffered in the past from impaired kidney function.

If you have been told by a doctor in the past that you have an intolerance to certain sugars, consult your doctor before starting treatment with this medicine.

How will this medicine influence your daily schedule?

In some people this medicine may cause drowsiness. If you experience this effect after taking **Zyllergy**, avoid any activity that requires alertness such as: driving a car or operating dangerous machinery. As for children, they should be cautioned against bicycle riding or playing near traffic, etc. **Do not drink wine** or other alcoholic beverages during the period of treatment with this medicine.

Inform the physician that you are under treatment with **Zyllergy**

Dexcel® Ltd.

1 Dexcel St., Or-Akiva 30600, ISRAEL

דקסל® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 30600, ישראל



زيلْرجي -حبسولات

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

التركيب:

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:

١٠ ملغ من Cetirizine dihydrochloride

المواد غير الفعالة:

Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي زيلْرجي إلى مجموعة الأدوية المضادة للهيستامين.

تأثيرات الدواء الطبية:

زيلْرجي مخصص لمعالجة أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي (حمى العلف) أو المستديم (ومن بين أعراضه: العطاس، الرشح، حكة في الأنف أو العينين، تدمع) ولمعالجة الشرى المزمّن المتميز بتهيج في الجلد (كالحكة، الطفح).

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة.

لا يجوز الإستعمال إذا وجدت لديك حساسية لهذا الدواء أو لأحد مركباته.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدّمًا:

عندما تكونين في فترة الحمل، أو إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى.

إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

يمكن أن يسبب هذا الدواء لأشخاص معينين النعاس. فإذا شعرت بهذا العرض بعد إستعمال زيلْرجي، يجب الإمتناع عن ممارسة كل نشاط يتطلب اليقظة كسياقة المركبات أو تشغيل ماكينات خطيرة. أما بما يتعلق بالأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.

دكسل® م.ض.

شارع دكسل ٠١، أورشيفًا ٦٠٠٠٠٠، إسرائيل

يجب إبلاغ الطبيب عن تناول زيلْرجي قبل إجراء فحص تشخيص التحسس، نظراً لأن تناول هذا الدواء قد يؤثّر على نتائج الفحص.

تحذيرات:

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب؛ يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير، خاصةً لأدوية من فصيلة مضادات الهيستامين، قبل إستعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواءٍ آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبيةً مثل: نزيف (مثل: نزيف أنفي)، كدمات، تسارع نظم القلب، صعوبة في التركيز، تشوش الرؤية، إنتفاخ، رد فعل الأيرجي/ صدمة، تغير في وظائف الكبد، تشنجات، إرتباك، إكتئاب نفسي، عدوانية، زيادة في الوزن، حركات شاذة للأطراف، طعم سيء في الفم، إغماء، هذيان، أرق، سلس بولي، ألم و/أو صعوبة عند التبول، طفح (إحمرار الجلد و/أو بقع على الجلد).

إذا إستمرت هذه الأعراض أو إذا كانت مزعجة، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

إذا شعرت بأحدى هذه الأعراض الجانبية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً:

في كل حالة تشعر/ين بها بصداع، عدم الهدوء، إسهال، جفاف في الفم، ضعف عام أو شعور عام غير جيد، حساسية الجلد للمس، دوار، نعاس، إرهاق، حكة أو طفح جلدي، إنزعاج في المعدة، بعرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواءٍ آخر يتم تناوله؛ راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

هذا المستحضر غير ملائم للإستعمال لدى أطفال دون ٦ سنين من العمر. الجرعة الدوائية الإعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، للكبار والأطفال من عمر ٦ سنين وما فوق؛ حبسولة واحدة في اليوم.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

إذا إستمرت الأعراض، يجب إستشارة الطبيب.

إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! لكن إذا إقترب موعد تناول الجرعة القادمة، فيجب تقويت الجرعة التي نسيتها والتقيد بالمواعيد العادية لتناول الجرعات. **لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!**

إذا كنت تشعر/ين بالنعاس أو الدوار قبلالإمكان تخفيف هذه الأعراض بتناول نصف الجرعة الدوائية الموصى بها لك، مرتين في اليوم.

إرشادات الإستعمال: يبلع الدواء مع الماء، بالإمكان مع الطعام.

بالإمكان سحق الحبسولة وبالإمكان شطرها إلى نصفين.

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

التخزين: في مكان بارد وجاف.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١١٦٤٢٢٩٨٣٣٠٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها.

دوزирование:

Препарат не предназначен для приема детьми младше 6 лет.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 6 лет и старше, при отсутствии иных указаний врача: по 1 каплете в день.

Не превышайте рекомендуемые дозы.

Если симптомы не купируются - проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять препарат в положенное время – примите его, как только вспомните, однако, если приближается время следующего приема препарата - не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат в обычном режиме.
Ни в коем случае не принимайте сразу двойную дозу!
Если Вы ощущаете сонливость или головокружение, прием половины рекомендованной дозы дважды в день способен облегчить эти явления.

Указания к применению:

Проглатывать препарат, запивая водой, можно во время еды.

Препарат можно измельчать и можно делить надвое.

Избегайте отравления!

Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления.

Если принята большая доза, или ребенок по ошибке проглотил этот препарат - немедленно обратитесь в приемное отделение больницы, захватив с собой упаковку препарата.

Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача!

Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надпись и дозу **каждый раз** перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Хранение:

Хранить в прохладном и сухом месте.

Даже при хранении в рекомендуемой упаковке/рекомендуемых условиях препараты имеют ограниченный срок годности. Обратите внимание на срок годности препарата! В случае сомнения – проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

Не храните разные препараты в одной упаковке.

Регистрационный номер препарата: 116432983300.

Формат этой инструкции утвержден Министерством здравоохранения, которое проверило и одобрило содержание.

Инструкция для потребителя в соответствии с Фармацевтическими стандартами (Препараты), 1986.

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед приемом препарата.

Состав:

Каждая каплета содержит:
Cetirizine dihydrochloride 10 мг

Вспомогательные вещества: Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

Терапевтическая группа:

Препарат **Зиллержи** принадлежит к группе антигистаминных препаратов.

Показания к применению:

Препарат **Зиллержи** показан для купирования симптомов сезонного аллергического ринита (поллиноз) или круглогодичного аллергического ринита (среди симптомов: чихание, насморк, зуд в носу или глазах, слезотечение) и хронической крапивницы, проявляющейся раздражением кожи (например, зуд, сыпь).

Противопоказания к применению:

Противопоказано применение препарата в период кормления грудью.
Противопоказано применение препарата при повышенной чувствительности к препарату или к одному из его компонентов.

Не применяйте препарат без предварительной консультации врача:
Если Вы беременны, или если Вы страдаете или страдали в прошлом нарушением функций почек.

Если в прошлом Ваш врач сообщил Вам, что Вы чувствительны к некоторым сахарам, Вы должны посоветоваться с врачом перед началом приёма этого препарата.

Влияние препарата на повседневную жизнь:

У некоторых людей этот препарат может вызвать сонливость.

Если Вы испытали это явление после приема препарата **Зиллержи** - следует избегать всех видов деятельности, требующих бдительности, таких как вождение машины или работа с опасным оборудованием.
Следует предостеречь детей от катания на велосипеде или игр вблизи проезжей части и т.п.

Не употребляйте вино или другие алкогольные напитки в период лечения данным препаратом.

Сообщите врачу о приеме препарата **Зиллержи**, если Вам предстоит прохождение аллергических тестов, поскольку прием этого препарата может повлиять на их результат.

ДЕКСЕЛЬ® ЛТА.

Улица Дексель 1, Ор-Акива 30600, Израиль