

# ميكوسولفان®

**شراب السعال ميكوسولفان® ٣ ملغ / ٥ مليلتر**

محلول يتم تناوله عن طريق الفم

المادة الفاعلة: أمبروكسول هيدروكلوريد

**الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك .**

إحرص دائما على أخذ هذا الدواء تماما كما هو موصوف في هذه النشرة أو حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي .

- إحتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا .
- إسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو الاستشارة .
- إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي . وتتضمّن هذه التأثيرات أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤ .
- تحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا تفاقمت حالتك بعد مرور ٤ أو ٥ أيام.

**في هذه النشرة:**

- ما هو شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر وما هي دواعي استعماله
- المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر
- كيف يؤخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**١. ما هو شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر وما هي دواعي استعماله**

شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر هو دواء يُستخدم لتقليل لزوجة المخاط في أمراض الجهاز التنفسي حيث يشكل المخاط السميک مشكلةً ( طارد للبلغم) .

**٢. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر**

**لا تأخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر في الحالات التالية:**

- إذا كانت لديك حساسية تجاه المادة الفاعلة أمبروكسول هيدروكلوريد أو ضد أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦) .

**التحذيرات والاحتياطات**

عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول هذا الدواء.

أُجريت تقارير عن الارتكاسات الجلدية الحادة المرتبطة تناول أمبروكسول هيدروكلوريد . إذا أصبت بطفح جلدي (بما في ذلك التهابات الأغشية المخاطية كالفم أو الحلق أو الأنف أو العين أو الأعضاء التناسلية) ، فتوقف عن استخدام شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر واتصل بالطبيب على الفور .

المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلية أو الكبد إذا كنت تعاني من ضعف في أداء وظائف الكلية أو مرض كبدي حاد، فيجب ألا تتناول شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر إلا بعد الحصول على المشورة الطبية. مع أمبروكسول، كما هو الحال مع أي دواء يتم تفتيته في الكبد ثم التخلص منه عن طريق الكلى، يمكن توقع حدوث تراكم للمنتجات أمبروكسول – الناجمة عن التفتيت (نواتج الأيض) التي تتكون في الكبد – لدى المرضى الذين يعانون من ضعف شديد في أداء وظائف الكلية .

**٥. كيف يُحفظ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر**

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم .

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العلبة بعد عبارة «EXP» . يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المدكور .

**شروط الحفظ**

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية

**مدة الحفظ بعد فتح الزجاجة لأول مرة**

مدة الصلاحية بعد فتح الزجاجة لأول مرة هي ٦ أشهر.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف . إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

**٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى**

**محتويات شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر:**

المادة الفاعلة هي:

أمبروكسول هيدروكلوريد

يحتوي كل ٥ مل من المحلول على ٣٠ ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد.

المكونات الأخرى هي:

حمض بنزويك، هيدروكسي إيثيل سليلوز، سكرالوز، نكهات، ماء منقى .

ملاحظات:

شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر مناسب لمرضى السكري. يعادل كل ٥ مل من المحلول صفر كربوهيدرات.

لا يحتوي شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر على الكحول

أخذتها/استعملتها مؤخرًا أو قد تأخذها/تستعملها.

**شكل شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر ومحتويات العلبة:**

شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر هو سائل عديم اللون له رائحة الفواكه معبئًا في زجاجة كهرمائية ذات غطاء إغلاق لولبي مقاوم لاستعمال الأطفال .

يأتي شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر في علب تحتوي على ١٠٠ مل و ٢٥٠ مل من المحلول

**قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات**

**حامل رخصة التسويق والمصنّع**

**حامل رخصة التسويق**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**  
**Brüningstrasse 50**  
**D - 65926 Frankfurt am Main, Germany**

**المصنّع**  
**Delpharm Reims**  
**10 rue Colonel Charbonneaux**  
**51100 Reims, France**

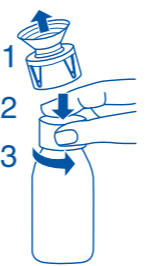
**التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: يونيو ٢٠١٧ .**

غطاء زجاجة مقاوم لاستعمال الأطفال:

١ . انزع كوب القياس من الغطاء

٢ . للفتح، اضغط على الغطاء

٣ . وفي الوقت ذاته، أدّره في اتجاه السهم



**عزيزي المريض،**

**شكرًا لك على شراء ميكوسولفان® لعلاج أعراضك. دعنا نخبرك أكثر عن المنتج ومادته الفاعلة.**

**المادة التي يُستخلص منها ميكوسولفان®:**

المادة الفاعلة في ميكوسولفان® هي أمبروكسول، وهي مشتقة من فاسيسين . فاسيسين هو مادة موجودة بصورة طبيعية معزولة عن أداتودا فاسيكاء، وهو عقار نباتي يُستخدم في الطب الأيورفيدي . يُستخدم أمبروكسول في العديد من البلدان حول العالم، لعلاج الحالات التي تعاني من المخاط الشيخين اللزج (مثل نزلات البرد) . يتم تناول ملايين الجرعات من ميكوسولفان® على مستوى العالم وثبت أنّ الدواء ذو فعالية وجيد التحمل .

**تأثير عقار ميكوسولفان®:**

يهدد الشهييق الجسم بالأكسجين الذي يحتاجه ويُخرج الزفير ثاني أكسيد الكربون مرة أخرى . عند الشهييق، تدخل جزيئات الغبار والأوساخ إلى أجسامنا مع الهواء . وتُعلق هذه الجزيئات في المخاط اللزج بمجرى الهواء وتنتقل صعودًا بمساعدة ملايين الشعيرات الدقيقة التي يطلق عليها الأهداب، والتي تعمل كنظام طبيعي ناقل للحركة لا نهاية له . يساعد عامل حماية طبيعي يطلق عليه مؤثر سطحي على وقف المخاط العالق في الأهداب .

يُصبح نظام الحماية الذاتية هذا أقل كفاءة في حالة الإصابة بنزلة برد . تتغير بنية المخاط وتصبح سمكية جدًا . ولم يعد المؤثر السطحي قادرًا على إبعاد المخاط عن الأهداب . ولا يمكن نقل الأهداب معًا والمخاط العالق به غبار وأوساخ إلى أعلى . يعمل السعال الآن باعتباره الوسيلة الرئيسية لتنظيف مجرى الهواء . ولكن المخاط سميك ولزج، مما يتطلب من السعال الشديد تنظيفه ومن ثم قذفه خارج الشعب الهوائية . يُفضي ذلك إلى تلف الشعب الهوائية ويسبب ألمًا .

**كيفية عمل ميكوسولفان®:**

يساعد ميكوسولفان® في حل المشكلات التي يسببها المخاط .

- فهو يجعل المخاط رقيق القوام بحيث يمكن للأهداب أن تنقله لأعلى بسهولة (نشاط مثير للإفرازات) .
- وهو ينشط الأهداب، مما يتيح لها التحرك بقوة أكبر وبمعدل أسرع (نشاط منبه للإفراز) .
- يتم تحفيز المادة المخافضة للنتوتر السطحي، عامل الحماية الطبيعية.

مع أطيب الأمنيات بالشفاء العاجل!

**فريق ميكوسولفان®**

<b>هذا منتج دوائي</b>
– الدواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يُعرضك للخطر.
– اتبع الوصفة الطبية تماما وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء .
– الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها .
– لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك .
– لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب .
– احفظ جميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال .

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

الجرعة الموصى بها هي:

الأطفال حتى سن عامين: بعد الحصول على المشورة الطبية فقط
ينبغي تناول ١،٢٥ مل من المحلول مرتين يوميًا (أي ما يعادل ١٥ ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد يوميًا)

الأطفال من سن عامين إلى ٥ سنوات:

ينبغي تناول ١،٢٥ مل من المحلول ثلاث مرات يوميًا (أي ما يعادل ٢٢،٥ ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد يوميًا)

الأطفال من سن ٦ سنوات إلى ١٢ سنة:

ينبغي تناول ٢،٥ مل من المحلول مرتين إلى ثلاث مرات يوميًا (أي ما يعادل ٣٠ – ٤٥ ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد يوميًا)

البالغون والمراهقون بدءًا من ١٢ عامًا:

الجرعة المعتادة هي ٥ مل من المحلول ثلاث مرات يوميًا (أي ما يعادل ٩٠ ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد يوميًا) لأول يومين إلى ٣ أيام و٥ مل من المحلول مرتين يوميًا (أي ما يعادل ٦٠ ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد يوميًا) بعد ذلك .

للبالغين والمراهقين بدءًا من ١٢ عامًا، يمكن تعزيز التأثير العلاجي عن طريق زيادة الجرعة إلى ١٠ مل مرتين يوميًا (أي ما يعادل ١٢٠ملغ من أمبروكسول هيدروكلوريد يوميًا) .

برنامج الجرعة السن	الجرعة اليومية
من سن الولادة إلى عامين:	٢ X ١،٢٥ مل
بعد الحصول على المشورة الطبية فقط	
٢ – ٥ أعوام	٣ X ١،٢٥ مل
٦ – ١٢ عامًا	٢ – ٣ X ٢.٥ مل
من سن ١٢ عامًا:	
في أول يومين – ٣ أيام	٣ X ٥ مل
بعد ذلك	٢ X ٥ مل

**طريقة تناول الدواء ومدة العلاج**

شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر هو محلول يتم تناوله عن طريق الفم.

يمكن تناول شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر مع الطعام أو بدونه ويتم تناوله بمساعدة كوب القياس المقدم .

يُرجى تنظيف كوب القياس بعد كل استعمال عن طريق شطفه بالماء الدافئ .

يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تشعر بتفاقم حالتك أو إذا كنت لا تشعر بتحسن بعد مرور ٤ أو ٥ أيام .

إذا كنت تشعر أنّ تأثير شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر قوي للغاية أو ضعيف للغاية، فابغ الطبيب أو الصيدلي .

**إذا أخذت جرعة مفرطة من شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر**

لم يتم الإبلاغ عن أي أعراض محددة بشأن الجرعة المفرطة حتى الآن . تتوافق الأعراض التي لوحظت في حالات الجرعة المفرطة العرضية أو أخطاء المداوة مع التأثيرات الجانبية في حالة تناول الجرعة الموصى بها (راجع القسم ٤) . في حالة تناول جرعة مفرطة، يُرجى استشارة الطبيب، فقد يستلزم الأمر علاج تلك الأعراض .

**إذا نسيت أخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر**

إذا نسيت أخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر أو أخذت جرعة صغيرة للغاية، فانتظر حتى يحين وقت الجرعة التالية ثم تابع أخذ شراب السعال كما هو موصوف في تعليمات الجرعة اعلاه .

**إذا توقّعت عن أخذ شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر**

قد يسبّب إيقاف هذا العلاج مبكرًا تفاقم الأعراض .

**٤ . التأثيرات الجانبية المحتملة**

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم .

تُستخدم الفئات التالية عند الإبلاغ عن عدد مرّات حصول التأثيرات الجانبية:

شائعة جدًا:	أكثر من ١ من بين كل ١٠ مرضى
شائعة:	من ١ إلى ١٠ من بين ١٠٠ مريض
غير شائعة:	من ١ إلى ١٠ من بين ١٠٠٠ مريض
نادرة:	من ١ إلى ١٠ من بين ١٠٠٠٠ مريض
نادرة جدًا:	أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ مريض
غير معروفة:	لا يمكن تقدير عدد مرات حصولها من البيانات المتاحة

**التأثيرات الجانبية**

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة:

ارتكاسات فرط الحساسية

غير معروفة: ارتكاسات فرط الحساسية تشمل الصدمة التأقية، والوذمة الوعائية (الإصابة السريعة بتورم الجلد، أو الأنسجة تحت الجلد أو الأنسجة المخاطية أو الأنسجة تحت المخاطية) والحكة

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

نادرة:

الطفح الجلدي، الشرى

غير معروفة: الارتكاسات الجلدية الحادة (يشمل ذلك الحمामी متعددة الأشكال، ومتلازمة ستيفن جونسون / متلازمة انحلال البشرة التخري السمي، والطفح البثري الحاد المعمم)

اضطرابات الجهاز العصبي

شائعة:

اضطرابات التذوق

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائعة:

الغثيان والشعور بتخدّر في الفم

غير شائعة: القيء، والإسهال، وعسر الهضم، وآلام البطن، وجفاف الفم

جفاف الحلق

نادرة:

نادرة جدًا: زيادة إفراز اللعاب

أمراض الجهاز التنفسي والصدر والمنصف

شائعة:

الشعور بتخدّر في الحلق

غير معروفة: ضيق التنفس (مثل أعراض ارتكاسات فرط الحساسية)

الاضطرابات العامة وظروف موضع التناول

غير شائعة: الحمى، ارتكاسات الغشاء المخاطي

**الإجراء الواجب اتخاذه في حالة التأثيرات الجانبية**

عند ظهور العلامات الأولى لارتكاسات فرط الحساسية، لتوقف عن تناول شراب السعال ميكوسولفان ٣٠ ملغ/٥ ملليلتر.

**الإفادة عن التأثيرات الجانبية**

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي .

وتتضمّن هذه التأثيرات أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة .