



استخدام سينولبان® فورت بالترزامن مع الأدوية الأخرى

ينبغي عليك إخبار طبيبك أو الصيدلي بما إذا كنت تتناول أدوية أخرى، أو أنك قد تناولت أدوية أخرى في الأونة الأخيرة، أو أنك تنوي تناول أدوية أخرى. في التجارب على الحيوانات يؤدي سينول إلى تحفيز الإنزيمات المسؤولة عن التمثيل الغذائي في الكبد. لذلك ينبغي عدم استبعاد أن الجرعة العالية من سينول تسبب ضعفا في تأثير الأدوية الأخرى، أو تقصيرا لمدة تأثيرها، أو كلا الأمرين. ومع ذلك، تعذر رصد هذا التأثير حتى الآن لدى الإنسان عند الاستخدام السليم لمادة سينول.

الحمل والرضاعة

في حالة الحمل والرضاعة ينبغي طلب المشورة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل:

لا توجد دراسات علمية حول استخدام سينولبان® فورت من جانب السيدات الحوامل. إذا كنت حاملا، ينبغي عليك عدم استخدام سينولبان® فورت إلا بعد التشاور مع طبيبك.

في الدراسات القائمة على تجارب الحيوانات، والتي أجريت على الفئران، يمر سينول، المادة الفعالة في دواء سينولبان® فورت، عبر المشيمة ويصل إلى الأجنة، ومع ذلك، لم تظهر المعلومات الحالية حتى الآن والقائمة على تجارب الحيوانات أي دليل بخصوص ظهور تشوهات.

الرضاعة:

بسبب خصائص المادة الفعالة القابلة للذوبان في الدهون لا يمكن استبعاد الإفراز في حليب الأم. ومع ذلك، لا توجد دراسات منهجية، لا سيما فيما يتعلق باحتمال ظهور تأثيرات دوائية غير مرغوب فيها. يمكن أن تؤدي الزيوت العطرية إلى تغيير في مذاق الحليب ومشاكل في الشرب. ينبغي عدم تناول سينولبان® فورت في أثناء فترة الرضاعة إلا بعد التشاور مع طبيبك.

القدرة على القيادة واستخدام الآلات

سينولبان® فورت ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات، أو بالأحرى له تأثير ضئيل للغاية.

سينولبان® فورت يحتوي على سوربيتول

سينولبان® فورت يحتوي على 16.88 مجم سوربيتول لكل كبسولة.

3. كيف يتم استخدام سينولبان® فورت؟

احرص على تناول هذا الدواء بالضبط على النحو الموصوف في هذه النشرة أو حسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي. يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

إذا لم يصف الطبيب خلاف ذلك، فإن الجرعة الموصى بها هي:

العمر	الجرعة الفردية (في المرة الواحدة)	الجرعة اليومية الإجمالية
البالغون والمراهقون اعتبارًا من عمر 12 عامًا	كبسولة واحدة (ما يعادل 200 مجم سينول)	2-4 كبسولات (ما يعادل 400 - 800 مجم سينول)

هذا الدواء مُصمَّم للاستخدام من جانب المراهقين (12 - 17 عامًا) والبالغين.

يتناول كل من البالغين والمراهقين اعتبارًا من عمر 12 عامًا كبسولة واحدة 3 مرات يوميًا. في الحالات الحادة يتم تناول كبسولة واحدة 4 مرات يوميًا. لمواصلت العلاج والعلاج المستمر يكفي عمومًا تناول كبسولة واحدة مرتين يوميًا.

تعليمات الاستخدام: تعليمات للمرضى

سينولبان® فورت (200 Sinolpan® forte) مجم كبسولات رخوة مغلقة للبالغين والمراهقين اعتبارًا من عمر 12 عامًا
المادة الفعالة: سينول

احرص على قراءة النشرة كلها بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

احرص على تناول هذا الدواء بالضبط على النحو الموصوف في هذه النشرة أو حسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة. ربما تحتاج إلى قراءتها لاحقًا مرة أخرى.
- استفسر من الصيدلي الخاص بك إذا احتجت مزيدًا من المعلومات أو مشورة.
- إذا لاحظت ظهور أعراض جانبية، فتوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا الأمر أيضًا على الأعراض الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة.
- انظر الفصل 4.
- إذا لم تلتحظ تحسنًا بعد 7 أيام أو ساءت حالتك، فتوجه إلى طبيبك.

المعلومات الواردة في هذه النشرة

1. ما هو سينولبان® فورت وما هي دواعي استعماله؟
2. ما هي الأمور التي ينبغي مراعاتها قبل تناول سينولبان® فورت؟
3. ما هي طريقة تناول سينولبان® فورت؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم تخزين سينولبان® فورت؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سينولبان® فورت وما هي دواعي استعماله؟

يحتوي سينولبان® فورت على المادة الفعالة سينول.

سينولبان® فورت دواء مضاد للالتهاب ومذيب للمخاط ويُعد علاجًا إضافيًا في حالات أمراض المجاري التنفسية.

ويُستخدم لعلاج أعراض التهاب الشعب الهوائية ونزلات البرد التي تصيب المجاري التنفسية. يُستخدم كعلاج إضافي في حالات الأمراض المزمنة والالتهابية التي تصيب المجاري التنفسية مثل الجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الأنفية).

هذا الدواء مُصمَّم للاستخدام من جانب المراهقين (12 - 17 عامًا) والبالغين.

2. ما هي الأمور التي ينبغي مراعاتها قبل تناول سينولبان® فورت؟

لا يجوز تناول سينولبان® فورت في الحالات التالية،

– إذا كنت تعاني من حساسية ضد مادة سينول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفصل 6،

– في حالات السعال الديكي والخانوق الكاذب،

– للأطفال أقل من 12 عامًا.

يحتوي سينولبان® فورت على الفوسفوليبيدات المستخلصة من فول الصويا.

لا يجوز لك تناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من حساسية

مفرطة تجاه الفول السوداني أو الصويا.

التحذيرات والإجراءات الوقائية

يُرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام سينولبان® فورت.

ينبغي توخي الحذر بشدة عند تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- في حالات الأمراض التي يصاحبها فرط حساسية حادة في المجاري التنفسية.
- في حالات الربو الشعبي ومرض الانسداد الرئوي المزمن يجب عدم إجراء العلاج بدواء سينولبان® فورت إلا تحت الإشراف الطبي، نظرًا لضرورة التقييم الفردي للمنافع/المخاطر.
- ينبغي زيارة الطبيب في حالة استمرار الشكوى لمدة أطول من أسبوع لا سيما في حالات الربو أو الحمى أو البلغم القححي أو الدموي.

طريقة الاستعمال:

هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم.

يُرجى تناول دواء سينولبان® فورت دون مضغ وبواسطة قدر وافر من سائل غير ساخن (يُفضّل كوب من مياه الشرب [200 مل]) قبل تناول الطعام بحوالي نصف ساعة حسبما أمكن. إذا كان لديك معدة حساسة، يُوصى بتناول دواء سينولبان® فورت في أثناء وجبات الطعام.

تعتمد مدة تناول الدواء على نوع المرض وشدة ومساره.

ينبغي زيارة الطبيب في حالة استمرار الشكوى لمدة أطول من أسبوع لا سيما في حالات الربو أو الحمى أو البلغم القوي أو الدموي.

يُرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك انطباع بأن تأثير سينولبان® فورت قوي للغاية أو ضعيف للغاية.

إذا تناولت سينولبان® فورت بكمية أكبر من اللازم

حتى الآن لم تُثبت أي حالة تسمم بدواء سينولبان® فورت.

في حالة الاشتباه في تناول جرعة زائدة من سينولبان® فورت يُرجى إخطار طبيبك. فهو الذي يمكنه اتخاذ القرار بشأن الإجراءات الضرورية المحتملة بناءً على شدة أعراض التسمم.

قد تكون الأعراض المحتملة للجرعة الزائدة من سينولبان® فورت هي الاضطرابات العصبية المركزية مثل تشوش الوعي والشعور بالتعب وضعف الأطراف وفرط انكماش حدقة العين (ضيق وانقباض حدقة العين)، وفي الحالات الشديدة قد يصل الأمر إلى غيبوبة واضطرابات في التنفس.

إذا نسيت تناول سينولبان® فورت

لا تتناول جرعة مزدوجة إذا نسيت تناول الجرعة السابقة.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول تناول هذا الدواء توجه إلى طبيبك أو الصيدلي.

4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

مثلما هو الحال مع الأدوية كافة قد يكون لهذا الدواء أعراض جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة مع الجميع.

تستند المعلومات حول شيوع الأعراض الجانبية إلى التصنيفات التالية:

قد تظهر أحياناً اضطرابات معوية معدية (غثيان، إسهال) (قد تصيب 1 من كل 100 مريض).

تفاعلات فرط الحساسية (وذمة في الوجه، حكة جلدية، ضيق تنفس، سعال) فضلاً عن اضطرابات البلع تكون نادرة الحدوث (قد تصيب 1 من كل 1,000 مريض).

لا يجوز استمرار تناول سينولبان® فورت بمجرد ظهور أول عرض من أعراض تفاعلات فرط الحساسية.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت ظهور أعراض جانبية، فتوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا الأمر أيضاً على الأعراض الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة إلى المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم سلامة الدواء، 3 شارع كورت جورج كينجر آليه، D-53175 بون، الموقع الإلكتروني: www.bfarm.de.

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية يمكنك المساهمة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يتم تخزين سينولبان® فورت؟

يُحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

لا يجوز لك استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية وشريط الدواء والمدون بعد صالح للاستخدام حتى". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المبين.

يتم التخزين في العبوة الأصلية لحماية المحتويات من الرطوبة.

يُحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الدواء إذا لم يعد يُستخدم. إنك تساهم بذلك في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

محتويات سينولبان® فورت

المادة الفعالة هي: سينيول

تحتوي الكبسولة الرخوة المغلفة الواحدة على 200 مجم سينيول.

المكونات الأخرى هي:

محتوى الكبسولة: الدهون الثلاثية متوسطة السلسلة

غلاف الكبسولة: جيلاتين، حمض ميثاكريليك - إيثيل اكريليت - كوبوليمر - (1:1) - عامل مشنت 30% (دستور الأدوية الأوروبي)، محلول سوربيتول 70% (غير متبلور) (دستور الأدوية الأوروبي) (E 420)، الفوسفوليبيدات المستخلصة من فول الصويا (E322)، جلسرين 85%، بروبيلين جليكول، أحادي ستيرات الجلسرين 40-55، بولييسوربات 80 [نباتي]، دوديسيل كبريتات صوديوم.

ما هو شكل سينولبان® فورت وما هو محتوى العبوة

سينولبان® فورت هو كبسولات بيضاوية الشكل وعديمة اللون.

عبوات تحتوي على كبسولات رخوة مغلفة بعدد 21 كبسولة (N1) وبعدد 50 كبسولة (N2) وبعدد 100 كبسولة (N3).

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في منافذ البيع.

المؤسسة الدوائية والشركة المصنعة

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

Niederdorfelden 61138

هاتف: 300 – 539 / 06101

فاكس: 315 – 539 / 06101

الموقع الإلكتروني: www.engelhard.de

البريد الإلكتروني: info@engelhard.de

هذا الدواء مُرخص في الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EWR) تحت الأسماء التالية:

هذا الدواء مُرخص في الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EWR) تحت الأسماء التالية:

ألمانيا: سينولبان® فورت 200 مجم كبسولات رخوة مغلفة

النمسا: سينولبان® فورت 200 مجم كبسولات رخوة مغلفة

حُرر الإصدار الأخير من النشرة في فبراير/شباط 2018.

إصدار 03/18؛ PB1708600

600093104