

Patient Package Insert
Carefully read the entire leaflet before starting use
FLUAMINIC® SYRUP

COMPOSITION: Each 5.0 ml contains 1 mg of Chlorpheniramine Maleate, 160 mg acetaminophen, 7.5 mg of Dextromethorphan HBr, and 15 mg Pseudoephedrine HCl.

THERAPEUTIC ACTIVITY: FluAminic is decongestant, antihistamine, cough suppressant and analgesic combination.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for relieving symptoms of pain, sinus congestion, runny nose, sneezing, and cough due to colds.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredients.
- If you have severe high blood pressure, severe heart blood vessel disease, rapid heartbeat, or severe heart problems.
- If you take sodium oxybate (GHB) or you have taken furazolidone or a monoamine oxidase (MAO) inhibitor within the last 14 days or for 2 weeks after stopping the MAOI drug.
- If you are unable to urinate or are having an asthma attack.
- Do not use with other products containing acetaminophen or with any other analgesics or flu products.
- Do not use this medicine in children under 4 years of age.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant, or are breast-feeding, if you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the kidney and liver, thyroid gland, diabetes, glaucoma, cough that occur with too much phlegm (mucus) or chronic cough that lasts, breathing problem such as asthma, chronic bronchitis, or emphysema, enlarged prostate gland.

WARNINGS: FluAminic contains Acetaminophen, severe liver damage may occur if you or your child:

- Take more than 4 doses in 24 Hours which is the maximum daily amount.
- Take with other drugs including over the counter preparations containing Acetaminophen.
- Consume alcoholic drinks during treatment.
- Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine.
- Use of this medicine may impair alertness in children and adults; therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, driving bicycle or play around traffic (for children) or operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness. Do not drink alcohol while taking this medicine.
- Do not take this medication for more than 7 days. If your symptoms persist or get worse, or include fever consult your doctor.
- If pain lasts more than 5 days, or fever persists for 3 days, refer to your doctor.
- If you have a severe sore throat that lasts more than 2 days, or if accompanied by fever, rash, nausea, vomiting refer to your doctor.
- If cough comes back or occurs with a rash or headache that lasts refer to your doctor.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following groups: Beta-blockers (propranolol), COMT inhibitors (tolcapone), indomethacin, isoniazid, amitriptyline, warfarin, digoxin, Bromocriptine or phenytoin, sedatives and tranquilizers, other drugs including over the counter preparations containing Acetaminophen.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: Constipation; diarrhea; excitability; headache; loss of appetite; nausea; anxiety; upset stomach; vomiting; weakness. If you develop nervousness, dizziness or if you have trouble sleeping stop use and refer to your doctor.

Side effects that require special attention usually resulting from overdosage: Allergic reactions: Swelling of the face, mouth and throat, difficulty breathing, itching or rash if you take more than recommended dosage and you have diarrhea, vomiting, stomach pain or abdominal cramp stop treatment and refer to the doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician.

- Children 6 to 12 years of age: 2 teaspoonfuls (10 ml) every 6 hours (maximum of 4 doses each 24 hours.)
- Children 4 to 6 years of age: ask a doctor.

DIRECTIONS FOR USE: Take care to measure the dose using the measuring teaspoon provided. Take the dose as prescribed by your doctor with or without food.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESSFUL OF TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

OVERDOSE: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: A carton box of one bottle of 120 ml

REGISTRATION NUMBER: 007/592/120

Pharmacare PLC
P.O. Box 677 – Beitunia-Industrial Zone - Ramallah, Palestine



L-2012072743/3719/2

نشرة للمريض
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
فلوامينك® شراب

التركيب الدوائي: كل ٥ مل تحتوي على ١ ملغم كلورفينيرامين مالييت، ١٦٠ ملغم اسيتامينوفن، ٧,٥ ملغم ديكستروميثورفان هايدروبرومايد، ١٥ ملغم بسودوافيدرين هايدروكلوريد.

الفعالية العلاجية: الفلوامينك هو دواء مزيج للاحتقان، مضاد للحساسية، مخفف للسعال، ومسكن للآلام.
دواعي الاستعمال: يخفف من أعراض الألم واحتقان الجيوب وسيلان الأنف والعطاس أو السعلة التي سببها الزكام.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمواد الفعالة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تعاني من ارتفاع حاد في ضغط الدم، أمراض الأوعية الدموية القلبية الحادة، تسارع في نبضات القلب، مشاكل حادة في القلب.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال ١٤ يوم من تناول صوديوم اوكسبيبت (جاما هيدروكسي بيوتيريت)، أو الفورازوليدون، أو مثبطات أحادي أمين الاوكسيديز، أو بعد أسبوعين من التوقف عن تناول مثبطات أحادي أمين الاوكسيديز.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تعاني من صعوبة في التبول أو إذا كنت تعاني من الربو.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء مع أدوية أخرى تحتوي على الاسيتامينوفن أو أية مسكنات أخرى أو أدوية الزكام.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء للأطفال الأقل من أربع سنوات من العمر.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت حاملا أو مرضعة. للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقا من أمراض الكلى، الكبد، الغدة الدرقية، السكري، ارتفاع في ضغط العين، السعلة المصاحبة للكثير من البلغم أو السعلة المزمنة، مشاكل في التنفس مثل الربو، التهاب القصبات الهوائية أو الامفرزما، تضخم في غدة البروستاتا.

تحذيرات: فلوامينك يحتوي على الباراسيتامول، هناك امكانية حدوث فشل كبدي شديد اذا:

- تناولت أو تناول طفلك أكثر من ٤ جرعات خلال ٢٤ ساعة والتي تعتبر كجرعة قصى.
 - تناولت أو تناول طفلك ادوية اخرى بما في ذلك الادوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية تحتوي على الاسيتامينوفن.
 - تناولت مشروبات كحولية خلال فترة العلاج.
- تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما قبل البدء في العلاج.

- إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة عند الأطفال والبالغين، لذا يجب التزام الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة أو قيادة الدراجات الهوائية أو اللعب بجانب الإشارات الضوئية (عند الأطفال) أو تشغيل آلات خطره أو القيام بأعمال تتطلب اليقظة. لا تشرب الكحول خلال تناولك لهذا الدواء.

- لا تستعمل هذا الدواء لأكثر من ٧ أيام، إذا استمرت الأعراض أو ازدادت سوء أو حدث ارتفاع في درجة الحرارة راجع طبيبك في الحال.

- إذا استمر الألم لأكثر من ٥ أيام أو استمر ارتفاع الحرارة لأكثر من ٣ أيام راجع طبيبك.

- إذا كنت تعاني من التهاب في البلعوم لأكثر من يومين أو إذا صاحبها ارتفاع في درجة الحرارة، طفح جلدي، غثيان، أو القيء راجع طبيبك.

- إذا رجعت السعلة مع حدوث طفح جلدي أو صداع مستمرين راجع طبيبك.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول أو أنهيت قبل فترة وجيزة تناول أية أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: مثبطات البيتا (البربرانولول) مثبطات الCOMT (التولكابون)، الاندوميثاسين، ايزونيازيد، الاميتريبتيلين، الوارافارين، الديجوكسين، البروموكربتين، الفينوتونين، الأدوية المهدنة والأدوية المهدنة للأعصاب، ادوية اخرى بما في ذلك الادوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية تحتوي على الاسيتامينوفن.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: إمساك، إسهال، النشاط الزائد، صداع، نقص في الشهية، غثيان، عصبية أو قلق، آلام في المعدة، قيء، ضعف. إذا عانيت من عصبية، دوخة، أو مشاكل في النوم، توقف عن تناول الدواء حالا وراجع طبيبك.

الأعراض الجانبية التي تقتضى اهتماما خاصا والناجمة عادة عن فرط في تناول الجرعة الدوائية: تفاعلات الحساسية: تورم في الوجه والضم والحنق وصعوبة في التنفس وحكة أو طفح جلدي إذا تناولت جرعة أكبر من الموصى بها وكنت تعاني من اسهال أو تقبؤ أو آلام في المعدة أو مغص في البطن، في حال حدوث الأعراض السابقة توقف عن العلاج فوراً وراجع الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك بشكل عام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب إرشادات الطبيب. لا تتجاوز الجرعة المحددة. يجب أخذ هذا الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. في حال نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.

- الأطفال من ٦- ١٢ سنة: ملعقتين صغار (١٠ مل) كل ٦ ساعات (ولكن لا تتجاوز ٤ مرات من الجرعة الدوائية لكل ٢٤ ساعة).

- الأطفال من ٤- ٦ سنوات: راجع طبيبك.

إرشادات الاستعمال: تناول الجرعة المقررة بمساعدة الملعقة الموجودة داخل العبوة كقياس للجرعة. يجب تناول الجرعة حسب إرشادات الطبيب قبل أو بعد الأكل.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل تناولك للدواء.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ و اصطحاب عبوة الدواء.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: عبوة سعة ١٢٠ مل.



رقم التسجيل: ٠٠٧/٥٩٢/١٢٠
شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- ص.ب. ٦٧٧- بيتونيا - المنطقة الصناعية- رام الله - فلسطين