

شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

PECTOSIN SYRUP

Composition:

Active Ingredient:

Each teaspoonful (5 ml) contains:

Guaifenesin 100 mg

Excipients:

Saccharin Sodium, Sorbitol, Ethyl Alcohol, Menthol, Glycerin, Cherry flavor and Purified Water

Therapeutic Activity:

Expectorant.

ATC Code: R05CA03

Indication:

Pectosin syrup is indicated to relieve cough and facilitate expectoration, especially in colds affecting the upper respiratory tract.

When should not the product be used:

- In patient with known hypersensitivity to Guaifenesin or to any component of the syrup.
- If you have a (rare) hereditary disease of the metabolism of sugars, called fructose intolerance, Pectosin Syrup contains sorbitol, this sugar gives rise to the formation of fructose during its digestion.
- Pectosin Syrup contains 6% alcohol by volume. Pectosin Syrup is not suitable for children or adolescents.
- For Nursing women.
- Not recommended for children under 12 years.

Side Effects:

In addition to the desired effect of Guaifenesin, some side effects may occur during the course of treatment such as:

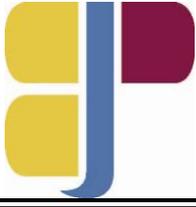
- Gastrointestinal disorders may appear, for example, nausea, vomiting, diarrhoea, epigastric discomfort.
- A sensation of heat, vertigo, headache, or changing in blood values
(*The exact frequency of these side effects is unknown*)

Additional Rare side effects (*affects between 1-10 out of 10,000*)

- Hypersensitivity reactions (allergies) may be appearing in the form of skin rashes including urticaria, increased heart rate, and respiratory disorders. (*Asthmatics and patients with urticaria are particularly affected by these*).

If a side effect has appeared, or if any of the side effects get worse or when you suffer from a side effect that has not been mentioned in the leaflet, you should consult the physician.

Drug Interactions:



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

If you are taking other medicines including non-prescription medicines and food supplements concomitantly or if you have just finished treatment with another drug, inform your physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interaction.

- You must stop all concomitant medications that relieve or soothe the cough (called antitussives) since they may cause undesirable congestion of mucus in the bronchi that is liquefied by Pectosin Syrup, as well as a risk of bronchospasms and pneumonia.
- The effect of certain tranquilizers (sedatives) or products that may cause muscular relaxation (myorelaxants) can be increased by the concomitant use of guaifenesin.
- A risk for health exists for individuals with liver disease, or individuals who suffer from: alcohol addiction, epilepsy, cerebral damage, pregnant or breast-feeding women, and children. So the effect of other medications can be strengthened or disturbed.

Driving and Using Machines

Even if used correctly, Pectosin Syrup may affect reactions, the ability to drive, and the ability to use tools or machines!

Cautions:

- Caution should be used in case of gastrointestinal disorders, altered kidney function, or if you are experiencing specific muscular weakness (called myasthenia gravis).
- In case of hypersensitivity reactions (see "Side effects"), you must stop treatment immediately and talk to a doctor as soon as possible.

Do not take this medicine without consulting a physician before starting treatment:

- If you are pregnant, or planning to become pregnant.
- If you are experiencing respiratory failure.
- If the cough is associated with bloody expectorate or excessive mucus secretion.
- If the cough persists for more than a week and is recurrent or accompanied by fever, rash or persistent headache, you must stop using Pectosin Syrup and consult a physician. A persistent cough may be a sign of a serious disease.
- If the cough is persistent or chronic due to smoking, asthma and chronic bronchitis or emphysema (over inflation of the pulmonary alveoli).

Pregnancy and Breastfeeding :

Pregnancy

Pectosin Syrup is recommended only after having discussed it with your doctor and if the benefit to the pregnant woman exceeds the risk to the fetus.

Breastfeeding

Pectosin Syrup is not recommended in breast-feeding women.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting the physician.
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication.
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Use only as prescribed. In the case any adverse effect develops, discontinue use and consult your physician.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your physician:

-The usual dosage is:

Adults and children over 12 years: 5 to 10 ml 4 times per day.

Children under 12 years: Not recommended.

-Pectosin Syrup contains 6% alcohol by volume. Pectosin Syrup is not intended for children or adolescents.

- Do not double the dose.

Missed dose:

Take the missed dose as soon as you remember, unless it is almost the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule

Directions for Use:

- The effect of Pectosin Syrup is increased by the abundant consumption of fluids (e.g. tea, fruit juice, etc.).
- Smoking contributes to the secretion of mucus in the respiratory tracts and to coughing ("smoker's cough"). You can support the action of Pectosin Syrup if you stop smoking.
- Do not open the container except when use.

Important Information about Pectosin Syrup:

- Pectosin Syrup contains saccharin and sorbitol and therefore is also suitable for diabetics.
- Pectosin Syrup contains Ethyl Alcohol 6% by volume, Adults take up to 470 mg of alcohol (10 mL) per dose.

Storage:

- Store at temperature below 30°C, protect from heat.
- Do not refrigerate. Keep away from the reach of children.
- The medicine can be used for 6 months after first opening.

Presentation:

(Amber glass bottle 125 ml with White Child Resistant-Cap) of 100 ml sugar free syrup.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072



Beit Jala Pharmaceutical Co.

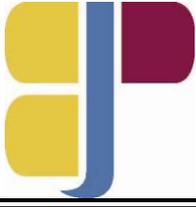
81, Al-Madaress Str.

P. O. Box 58

Beit Jala – Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1405095-4



بيكتوسين

شراب

التركيبة الدوائية:

المادة الفعالة:

تحتوي كل ملعقة صغيرة (5 ميليليتير) على:

غوايفنيسين 100 ملغم

المواد الغير فعالة:

سكرين الصوديوم، سوربيتول، الكحول الإيثيلي، منثول، جلسرين، نكهة الكرز والمياه النقية

الفاعلية العلاجية:

مقشع (طارد للبلغم).

كود (ATC): R05CA03

الاستعمالات:

يستخدم الغوايفنيسين لتهدئة السعال وتسهيل طرد البلغم خاصة في حالات نزلات البرد التي تصيب الجزء العلوي من الجهاز التنفسي.

متى يمنع استخدام هذا الدواء:

- يجب عدم استخدام هذا الدواء للمرضى الذين لديهم حساسية لمادة الغوايفنيسين أو لإحدى مركبات الدواء.
- إذا كان لديك مرض وراثي (نادر) المتعلق بعملية الأيض للسكريات، يعرف باسم عدم تحمل الفركتوز، وشراب بيكتوسين يحتوي على السوربيتول، وهذا السكر يؤدي إلى تشكيل الفركتوز أثناء عملية الهضم.
- يحتوي شراب البيكتوسين على نسبة حجمية 6% من الكحول الإيثيلي. شراب البيكتوسين غير مخصص للأطفال أو المراهقين.
- في حالة النساء المرضعات.
- غير موصى للاستخدام لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

التأثيرات الجانبية:

- إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للغوايفنيسين قد تحدث بعض الآثار الجانبية خلال فترة العلاج مثل:
- اضطرابات الجهاز الهضمي والتي قد تظهر، على سبيل المثال، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، اضطراب في الجزء الأوسط العلوي من البطن.
- الإحساس بالحرارة و دوخة، صداع أو تغيير قيم الدم (التكرار الدقيق لهذه الآثار الجانبية غير معروف).

آثار جانبية إضافية نادرة (تؤثر بين 1-10 من 10000)

- تفاعلات فرط الحساسية (الحساسية) والتي قد تظهر على شكل طفح جلدي بما في ذلك الحكة، زيادة معدل نبضات القلب، واضطرابات الجهاز التنفسي. (مرضى الربو والمرضى الذين يعانون من الحكة هم الذين يتأثرون من هذه بشكل خاص).

إذا ظهر تأثير جانبي، أو إذا كان أي من الآثار الجانبية تزداد سوءاً أو عندما تعاني من تأثير جانبي لم يذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية بشكل متزامن أو إذا انتهيت للتو من العلاج بدواء آخر، عليك إعلام طبيبك بذلك لمنع أي أضرار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات الدوائية.

- يجب أن تتوقف عن جميع الأدوية المتزامنة التي تخفف أو تهدئ السعال (تسمى مضادات السعال) لأنها قد تسبب احتقان غير مرغوب فيه للمخاط في الشعب الهوائية التي يتم تسيلها من قبل شراب البيكتوسين، فضلاً عن خطر تشنج القصبات الهوائية والالتهاب الرئوي.
- تأثير بعض مهدئات الأعصاب أو المنتجات التي قد تسبب الاسترخاء العضلي (مرخي العضلات) ممكن أن يزداد مع الاستخدام المتزامن للغوايفينيسين.
- هناك خطر على الصحة بالنسبة للأفراد المصابين بأمراض الكبد، أو الأفراد الذين يعانون من إدمان الكحول، الصرع، التلف الدماغي، النساء الحوامل أو المرضعات، والأطفال. لذا فإن ذلك يمكن أن يعزز تأثير الأدوية الأخرى أو يعمل على اضطراب التأثير.

القيادة واستخدام الآلات:

حتى لو استخدمته بشكل صحيح، قد يؤثر شراب البيكتوسين على الأفعال، القدرة على القيادة، والقدرة على استخدام أدوات أو آلات!

تحذيرات:

- يجب توخي الحذر في حالة اضطرابات الجهاز الهضمي، تغير وظيفة الكلى، أو إذا كنت تعاني من ضعف عضلي معين (تسمى الوهن العضلي الوبيل).
- في حالة تفاعلات فرط الحساسية (انظر "التأثيرات الجانبية")، يجب التوقف عن العلاج فوراً والتحدث إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حاملاً، أو تخططين للحمل.
- إذا كنت تعاني من فشل في الجهاز التنفسي.
- إذا كان السعال مرتبطاً ببلغم دموي أو إفرازات مخاطية مفرطة.
- إذا استمر السعال لمدة تزيد عن أسبوع وإذا كان متكرر أو أذا كان السعال مصحوباً بحمي، طفح جلدي أو صداع مزمن، فيجب التوقف عن تناول البيكتوسين ومراجعة الطبيب. السعال المتكرر ممكن ان يكون إشارة لمرض خطير.
- إذا كان السعال مستمر أو مزمن بسبب التدخين، الازما و التهاب القصبات الهوائية أو إنتفاخ الرئة (تضخم في الحويصلات الهوائية الرئوية).

الحمل والرضاعة الطبيعية:

الحمل

يوصى بتناول شراب البيكتوسين فقط بعد مناقشته مع طبيبك و إذا كانت الفوائد للمرأة الحامل تفوق المخاطر على الجنين.

الرضاعة الطبيعية

لا يوصى بشراب البيكتوسين في النساء المرضعات.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
2. في حالة تناول جرعة زائدة أو إن تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، فيجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع اخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تتناول دواؤك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك.



5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة و الرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط، في حالة ظهور أي أعراض جانبية، توقف عن إستخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة الدوائية الموصى بها ما لم توجد تعليمات أخرى من الطبيب:

- الجرعة الاعتيادية:
للبالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة: 5-10 مل أربع مرات يومياً.
للأطفال دون عمر 12 سنة: غير موصى للاستخدام.
- يحتوي شراب البيكتوسين على نسبة حجمية 6% من الكحول الإيثيلي. شراب البيكتوسين غير مخصص للأطفال أو المراهقين.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة.

في حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر و لكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي.

طريقة الاستخدام:

- يتم زيادة تأثير شراب البيكتوسين عن طريق استهلاك كميات وفيرة من السوائل (مثل الشاي، عصير الفواكه، إلخ).
- يساهم التدخين في إفراز المخاط في الجهاز التنفسي والسعال ("سعال المدخن"). يمكنك دعم تأثير شراب البيكتوسين إذا توقفت عن التدخين.
- لا تفتح العبوة إلا عند الاستخدام.

معلومات مهمة حول شراب البيكتوسين:

- يحتوي شراب البيكتوسين السكرين والسوربيتول، لذلك فإنه يعتبر مناسب لمرضى السكري.
- يحتوي شراب البيكتوسين على نسبة حجمية 6% من الكحول الإيثيلي، الكبار يتناولون ما يصل إلى 470 ملغم من الكحول لكل جرعة (10 مل).

التخزين:

- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من 30°م، بعيداً عن الحرارة.
- لا يحفظ في الثلاجة. احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- بالامكان استعمال الدواء لمدة 6 أشهر بعد الفتح للمرة الأولى.

العبوة:

- عبوة زجاجية داكنة 125 مل مع غطاء أبيض مقاوم للأطفال (تحتوي على 100 ميليليتير شراب خالي من السكر).



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

شارع المدارس رقم 81
ص . ب 58
بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1405095-4