

Patient Package Insert In Accordance With The Pharmacists' Regulations (Preparations, 1986)
The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription.
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine:

PROTELOS granules for oral suspension

Each sachet contains:
Active ingredient: Strontium ranelate 2g
Inactive ingredients: Aspartame (E 951), Maltodextrin, Mannitol.
Contains Aspartame.

Therapeutic activity:
PROTELOS is a non-hormonal medicine used to treat osteoporosis in postmenopausal women. PROTELOS works by reducing bone breakdown and stimulating rebuilding of bone. PROTELOS reduces the risk of fracture at the spine and at the hip.

When should the product not be used?

Do not use if you are allergic (hypersensitive) to any of the ingredients.

Do not use this medicine without prior consultation with a doctor:

if you have severe kidney disease.
if you are being treated or have been treated for blood clots.
if you are confined to bed or if you are to undergo an operation. The risk of vein thrombosis (blood clots) in the leg may be increased in the event of lengthy immobilisation.
PROTELOS is not intended for use in children and adolescents (below the age of 18).
PROTELOS is intended for use in postmenopausal women. It is not intended for use in pregnant or breastfeeding women. If you are pregnant or breastfeeding, and you have used PROTELOS, stop taking it immediately and consult with your doctor.

Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine inform your doctor before taking this medicine. PROTELOS contains aspartame. If you suffer from phenylketonuria, consult your doctor before you start to take this medicine.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine, or if you have just finished treatment with another medicine, you must consult your doctor to avoid risks or inefficacy arising from drug interactions. Especially with drugs from the following groups:
If you are taking medicines containing calcium, you should wait at least 2 hours before you take PROTELOS.
If you take antacids (medicines to relieve heartburn) it is recommended to take them at least 2 hours after PROTELOS.
You should stop taking PROTELOS if you have to take oral tetracyclines or quinolones (two types of antibiotics). You can take PROTELOS again when you have finished taking these antibiotics.

Side-effects:

In addition to the desired activity of the medicine, adverse reactions may occur during the course of this medicine, such as: Nausea, diarrhoea, headache, skin irritation, fainting fit, memory troubles.
These side effects usually disappear soon after the system adapts to the medicine. However, if they become troublesome or persist, consult your doctor.

Side-effects which require special attention:

Less common effects reported are: blood clots, seizures, vomiting, abdominal pain, oral irritation (such as mouth ulcers and stomatitis), bone, muscle and/or joint pain, muscle cramps. If these side effects appear, you should consult with your doctor.
During treatment, if you experience an hypersensitivity syndromes (allergic reactions including rash, a high temperature and increased levels of liver enzymes seen in blood tests), itching, hives, blistering, angioedema (such as swollen face, tongue or throat, difficulty in breathing or swallowing), swelling in limbs, feeling confused, bronchial hyperreactivity (symptoms include wheezing and shortness of breath) - you should immediately stop taking PROTELOS and see your doctor!

If you have stopped treatment due to hypersensitivity reactions, you should not resume treatment with PROTELOS.

In the event that you experience side-effects not mentioned in this leaflet, or if there is any change in your general health, consult your doctor immediately.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦
هذا الدواء ملازم بوصفة طبيب
اقرأ النشرة بكاملها بتمعن قبل تناول الدواء:

پروتیلوس حبیبیات لتحصیر معلق للشرب

یحوی کل کیس:

المركب الفعال: 2 mg Strontium.

المركبات غیر الفعالة: Mannitol, Maltodextrin, Aspartame (E 951).
یحوی أسپرٹام.

الفعالية الطبية: دواء غیر هورموني لعلاج تخلخل العظام لدى نساء بعد انقطاع العادة الشهرية. **پروتیلوس** يعمل بواسطة تقليل قابلية كسر العظام وتعجيل إعادة بناء العظام. تناول **پروتیلوس** يقلص خطر كسر عظام العمود الفقري والورك.

متي يُمنع استعمال المستحضر؟

يُمنع الاستعمال إذا كانت هناك حساسية لأحد مركبات الدواء.

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج: إذا كنت تعاني/ين من مرض كلوي خطير؛ إذا كنت تعاني من وعولجت سابقاً بسبب جلطات دموية؛ إذا كنت تلتزمين الفرائض أو كنت على وشك اجتياز عملية جراحية؛ إن خطر حدوث جلطات دموية في أوردة الرجلين قد يزداد في حالات عدم التحرك المتواصل؛ **پروتیلوس** ليس مخصصاً للاستعمال من قبل بنات وفتيات بجيل المراهقة (تحت سن ١٨)؛ **پروتیلوس** مخصص للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية؛ الدواء ليس مخصصاً لاستعمال الحوامل أو المرضعات؛ إذا كنت حاملاً أو مرضعة واستعملت **پروتیلوس**، فعليك إيقاف الاستعمال فوراً واستشارة الطبيب.

تحذيرات:

إذا كانت لديك أية حساسية لنوع من الطعام أو العقاقير، فعليك إبلاغ الطبيب عنها قبل تناول الدواء.
پروتیلوس یحوی أسپرٹام، فإذا كنت تعاني من مرض الفينيلكيتونوريا، فعليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج **بپروتیلوس**.

تفاعلات مع العقاقير الأخرى:

إذا كنت تتعاطى/تتعاطين دواء آخر، أو انتهيت مؤخراً من تعاطي دواء آخر، فعليك إخبار الطبيب المعالج، لتفادي الأخطار وعدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين العقاقير. وبصورة خاصة فيما يتعلق بأدوية من الفصائل التالية:
أدوية تحوي كالسيوم – في حال تناولك لأدوية من هذا النوع، فعليك الانتظار لمدة ساعتين على الأقل قبل تناول **پروتیلوس**؛ مضادات الحموضة (لعلاج حرق المعدة) – في حال تناولك لأدوية من هذا النوع فيجدر تناولها ساعتين بعد تناول **پروتیلوس**؛ مضادات حيوية من نوع التتراسيكلينات والكوينولونات – إذا توجب عليك تناول مضاد حيوي من هذا النوع فعليك إيقاف تناول **پروتیلوس**.
بإمكانك تجديد العلاج **بپروتیلوس** بعد نهاية العلاج المضاد حيوي.

أعراض جانبية:

بالإضافة الى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء استعماله الأعراض الجانبية مثل: غثيان، إسهال، ألم رأس، تهيج في الجلد، إغماء، مشاكل في الذاكرة. تختفي هذه الأعراض عادة فترة وجيزة بعد فترة التكيف للمستحضر. إذا كانت هذه الأعراض مزعجة أو متواصلة، فعليك استشارة الطبيب.

أعراض تلتزم الانتباه الخاص:

أعراض أقل انتشاراً توجد تقارير عنها هي: جلطات دموية، تشنجات، تقيؤ، آلام في البطن، تهيج في الفم (مثل قرحات في الفم والتهاب اللثتين)، آلام في العظام، في العضلات والمفاصل، انقباض العضلات – في حال ظهور هذه الأعراض لديك، عليك استشارة الطبيب.
إذا ظهرت خلال مجرى العلاج حساسية زائدة (تفاعل حساسي يشمل طفح، سخونة، ارتفاع مستويات انزيمات الكبد في الدم – كما يبدو لدى فحص الدم، حكة، تفاعل حساسي في الجلد، فقاعات، أوديمًا وعائية (قد تبدو بشكل انتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، صعوبات في التنفس أو الابتلاع)، انتفاخ الأطراف، بليلة، فرط نشاط الغدد الكظرية الهوائية (بشكل ضيق النفس أو الصغير وقت التنفس) – توقف عن العلاج وراجع طبيبك فوراً!

إذا كان العلاج **بپروتیلوس** أو وقف لديك بسبب ظهور فرط الحساسية، فممنوع تجديد العلاج **بپروتیلوس**.

في أية حالة تشعرين بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

علون לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) – התשמ"ו 1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא
קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

פרוטלוס גרנולות להכנת תרחיף לשתייה

כל שקית מכילה:

החומר הפעיל : 2g Strontium ranelate
מרכיבים בלתי פעילים: Mannitol, Maltodextrin, Aspartame (E 951).

מכיל אספרטיים.

פעילות רפואית:

תרופה לא הורמונלית לטיפול באוסטיאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי. פרוטלוס פועל על ידי הפחתת שכיחות העצם וזירוז בניה מחדש של העצם. נטילת פרוטלוס מפחיתה את הסיכון לשברים בעמוד השדרה ובירך.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובלת ממחלת כליה חמורה.
אם הינך מטופלת או טופלת בעבר בשל בעיה של קרישי דם.
אם הינך מרותקת למיטה או אם הינך עומדת לעבור ניתוח. הסיכון לטרומבוז (קרישי דם) בורידו הרגל עלול לעלות במצבים של חוסר תנועה ממושך.
פרוטלוס אינו מיועד לשימוש בילדות ובנערות בגיל ההתבגרות (מתחת לגיל 18).
פרוטלוס מיועד לשימוש בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי. הוא אינו מיועד לשימוש בנשים בהריון או מיניקות. אם הינך בהריון או מיניקה והשתמשת בפרוטלוס עליך להפסיק מיד את השימוש בפרוטלוס ולהתייעץ עם הרופא.

אזהרות:

אם הינך נוטלת תרופה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. **פרוטלוס** מכיל אספרטיים. אם הינך סובלת ממחלת פנילקטונוריה, עליך להתייעץ עם הרופא לפני שהינך מתחילה להשתמש בפרוטלוס.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:
תרופות המכילות סידן (קלציום) – אם הינך נוטלת תרופות כאלה עליך להכות לפחות 2 שעות לפני שאת נוטלת **פרוטלוס**.
נוגדי חומצה (לצרבט) – אם הינך משתמשת בתרופות מסוג זה כדאי לקחת אותן לפחות 2 שעות לאחר שנלטת **פרוטלוס**.

תרופות אנטיביוטיות מסוגי טרציקלינים וקווינולונים. אם עליך לקחת אנטיביוטיקה מסוגים אלה עליך להפסיק לטול **פרוטלוס**. בתום הטיפול האנטיביוטי תוכלי לחדש את הטיפול בפרוטלוס.

תופעות לוואי:

נוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: בחילה, שלשול, כאב ראש, גריון בעור, התעלפות, בעיות זיכרון.
תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אם תופעות אלה מטרידות או מתמשכות עליך להתייעץ ברופא.

תופעות המחיבות התייחסות מיוחדת:

תופעות פחות נפוצות שדוחו הן קרישי דם, התכווצויות, הקאה, כאבי בטן, גריון בפה (כגון כיבים בפה ולקחי חומרים), כאבים בעצמות, שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים – אם תופעות אלה מופיעות אצלך, יש להתייעץ ברופא.

אם במהלך תקופת הטיפול מופיעה רגישות יתר (תגובה אלרגית הכוללת פריחה, חום, עליית רמת אנזימי כבד בדם כפי שמתגלה בבדיקות דם), גרוד, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), שלפוחיות, בצקת (אנגיואדמה), היכולה להתבטא בנפוחות בפנים, בלשון או בגרון, קשיי נשימה או בליעה), נפחיות בכימים, כאבים בעצמות, בלבול, פציעות יתר של הסימפונות (היכולה להתבטא בקוצר נשימה או ציפופים בעת הנשימה) – הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד!

אם הטיפול בפרוטלוס הופסק עקב הופעת רגישות יתר, אין לחדש את הטיפול בפרוטלוס.

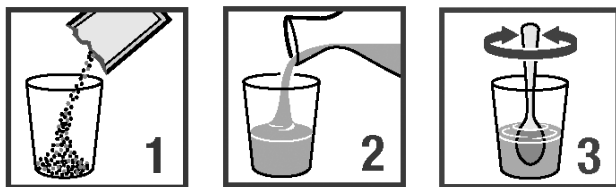
בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשך הכללי עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

Recommended dosage, unless otherwise prescribed by your doctor:

Dosage is according to doctor's instructions only.
Do not exceed the recommended dosage.

Directions for use:

It is recommended that you take PROTELOS at bedtime, preferably at least 2 hours after food, milk or milk products or calcium supplements. You may lie down immediately after taking PROTELOS if you wish.



1. Empty the granules from the sachet into a glass;
2. Add water.
3. Stir until the granules are evenly dispersed in the water.

It is important that you mix PROTELOS only with water, and not with any other fluid - milk and milk products may reduce the absorption of this medicine.
Drink straight away. If for some reason you cannot drink the medicine straight away, make sure you stir it again before drinking. You should not leave it, after adding it to the water, more than 24 hours before you drink it.
If you forget to take a dose, take your next dose at the regular time, but do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.
If you took a larger dose than you should, consult your doctor. The doctor might advise you to drink milk or take antacids to reduce the absorption of the medicine.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the treatment as instructed by the doctor. The treatment of osteoporosis is usually prolonged. Your doctor may advise you to take calcium and vitamin D supplements in addition to PROTELOS. In that case do not take calcium supplements at bedtime, at the same time as PROTELOS.

Avoid poisoning!

To avoid poisoning, this medicine and all other medicines must be stored in a safe place, out of reach of children and/or infants. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to the hospital emergency room and bring the package of medicine with you. (see also in "Directions for use")
Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
This medicine has been prescribed specifically for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store at room temperature, below 30°C.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine. In any case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Medicine license number: 142 09 31882

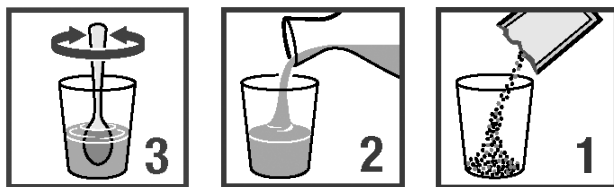
Manufacturer: Les Laboratoires Servier, Neuilly sur Seine, France
Registration Holder: Medilne Ltd., 22, Ben Gurion st., Herzlia.

The format of this leaflet has been determined by the Ministry of Health and its content has been checked and approved in January 2010.

الجرعة الدوائية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
الجرعة حسب تعليمات الطبيب فقط. يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

يوصى بتناول الدواء قبل النوم. كما يوصى بالانتظار لمدة ساعتين بعد الأكل أو بعد استهلاك الحليب ومشتقاته، أو بعد تناول إضافات كالسيوم. بإمكانك الاستلقاء مباشرة بعد تناول الدواء.



1. أفرغي الحبيبات من الكيس الى كأس.
2. أضيفي ماء.
3. امزجي جيداً حتى تصبح الحبيبات منتشرة في الماء بشكل متساوي.

تأكد من مزج المسحوق في ماء فقط، وليس بسائل آخر - قد يشوش الحليب ومشتقاته من استيعاب الدواء. يجب شرب الدواء فوراً بعد المزج. إذا لم تعلمي ذلك لسبب ما، فعليك مزج الدواء ثانيةً وجيداً حسب التعليمات الشرب. لا تتركي الدواء بعد إضافته للماء بدون شربه لمدة أكثر من ٢٤ ساعة.
إذا نسيت تناول جرعة، فخذني الجرعة التالية في موعدها، ولكن لا تتناولي جرعة مضاعفة.
إذا تناولت جرعة أكبر من الجرعة الموصفة، فعليك استشارة الطبيب. قد يوصي الطبيب بأن تشربي الحليب أو مضاد الحموضة من أجل تقليص استيعاب الدواء.

كيف بإمكانك أن تساعد في نجاح العلاج؟

عليك استيفاء العلاج الموصى به من قبل الطبيب بكامله.
إن علاج تخلخل العظام علاج متواصل عادةً.
قد يوصي الطبيب بأن تتناولي الفيتامين دي أيضاً. في هذه الحالة ممنوع تناول الكالسيوم قبل النوم بنفس الوقت مع بروتيلوس.

إمّنعى التسمّم!

يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي أطفال و/أو وضع لمنع إصابتهم بتسمّم. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد سهواً هذا الدواء، يجب مراجعة غرفة طوارئ المستشفى ومعك عبوة الدواء (أنظري للملاحظة في "تعليمات الاستعمال").
يمنع تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب!
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت وقد يضرّ مريضاً آخر. يُمنع إعطاء هذا الدواء لأقربائك، جيرانك، أو معارفك.
يمنع تناول أدوية في الظلام! يجب فحص رقعة الدواء والجرعة **كلياً** استعملته. استعمل النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

التخزين: في درجة حرارة الغرفة، دون ٣٠ درجة مئوية. حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة/التخزين الموصى بها، فإن الأدوية لا تبقى صالحة لمدة طويلة. يرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء مدة صلاحية الدواء! في أية حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. يمنع حفظ أدوية مختلفة في نفس الوعاء.

رقم تسجيل الدواء: ١٤٢.٠٩.٣١٨٨٢

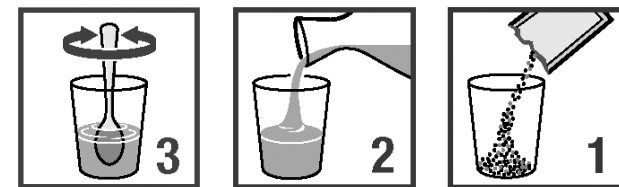
المنتج: Les Laboratoires Servier, Neuilly sur Seine, France.
صاحب التسجيل: مديلاين م.ض., شارع بن غوريون ٢٢, هرتسليا.

حدّدت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفُحص مضمونها وأقرّ من قبلها في كانون الثاني ٢٠١٠.

مينون مقبول بالعدد الهراة اأرثت مهورفأ:
مينون لفي هورأوت هروفأ بلذب.
أين لعلبر عل همנה الموملأت.

أوفن השימוש:

موملأ لیسول أة التروفه לפני השינה. كمو كن موملأ لآكوت لآكوت سفתיים لآر هأول، أو لآرآر آرآكوت آلب وموزرآو، أو نسآلآ توفسآ سآذ. آنآ لآكوب مآذ لآرآر نسآلآ التروفه.



1. יש לרוקן את הגרנולות מהשקית לתוך כוס.
2. להוסיף מים.
3. לערבב עד שהגרנולות מפוזרות באופן שווה במים.

חשוב לערבב את האבקה רק במים، ולא בנוזל אחר - חלב ומוצריו יכולים להפריע לספיגת התרופה.
יש לשתות מיד לאחר הערבוב. אם לא עשית כך מסיבה כלשהי، עליך לערבב היטב שוב לפי ההוראות לפני השתייה. אין להשאיר את התרופה לאחר הוספתה למים בלי לשתות אותה למשך יותר מ-24 שעות.

במקרה ששכחת ליטול מנה, טלי את המנה הבאה בזמן המיועד לה, אין ליטול מנה כפולה. במקרה שנטלת מנה גדולה ממה שנרשם לך עליך להתייעץ עם הרופא. יתכן והרופא ימליץ לך לשתות חלב או נוגדי חומציות על מנת להקטין את ספיגת התכשיר.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. הטיפול באוסטיאופורוזיס הוא בדרך כלל ממושך.
יתכן והרופא ימליץ לך ליטול גם סידן וויטמין D, במקרה זה אין ליטול סידן לפני השינה באותו הזמן עם פרטילוס.

מנעי הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כל תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים, והביאי אריזת התרופה איתך (ראי גם הערה בסעיף "אופן השימוש").
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחרת, היא עלולה להזיק. אל תתני תרופה זו לקרוביך שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם היך זקוקה להם.

אחסנה: בטמפרטורת החדר, מתחת ל-30°C.
גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום: 142 09 31882

יצרן: Les Laboratoires Servier, Neuilly sur Seine, France.
בעל הרישום: מדיליין בע"מ, רח' בן גוריון 22, הרצליה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2010.