



נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

תיטוריים 100, 200, 300

أقراص ذات تحرير ممتد

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب: كل قرص ذو تحرير ممتد يحتوي على:

תיטוריים 100: Theophylline Anhydrous 100 mg

תיטוריים 200: Theophylline Anhydrous 200 mg

תיטוריים 300: Theophylline Anhydrous 300 mg

المواد غير الفعالة: Albumen, Magnesium Stearate, HPMC, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 400.

الفصيلة العلاجية: ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الكسانثينات.

تأثيرات الدواء الطبية:

موسع للشعب الرئوية وذلك لعلاج ومنع تشنج القصبات الرئوية في حالات الربو، التهاب الشعب الرئوية المزمن وانتفاخ الحويصلات الرئوية.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لأدوية أخرى من فصيلة الكسانثينات (بما في ذلك كافئين، أمينوفيللين، ديفيللين وإلخ.).

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة. إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالحقنة)، الغدة الدرقية، غدة البروستاتا، من الإختلاجات، من ضغط الدم العالي، من التهابات فيروسية في الجهاز التنفسي (خاصة لدى الرضع والمسنين). إذا كنت تستعمل/ين مستحضرات إضافية من فصيلة الكسانثينات. إذا كانت الآن حرارة جسمك مرتفعة (نتيجة مرض مثلاً).

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة العلاج بهذا الدواء. إذا كنت من المدخنين/ات - يجب إبلاغ الطبيب بذلك قبل استعمال هذا الدواء.

تحذيرات: يجب إجراء الفحوص الطبية أثناء فترة تناول هذا الدواء لنسبة الدواء في الدم. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو العقاقير، خاصة للبيض، القهوة، الشاي، الكولا، الشوكولاته، تيوفيللين، أمينوفيللين، ديفيللين وغيرها، قبل استعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لنفاذي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، النومة، أدوية باركينسون، أدوية الصرع، للإكتئاب النفسي، مضادات الألبيرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية، مسكنات الألم من فصيلة المخدرات، ليتيوم); مضادات تخثر الدم; مضادات السعال والرشح; مضادات حيوية من نوع إريتروميسين، نورفلوكساسين، أو سيبروفلوكساسين، ليفلوفلوكساسين; أقراص لمنع الحمل; مخفضات ضغط الدم وأدوية القلب; سيميتيدين (الحقنة); ألوپورينول (للقرص) بجرعات عالية; نيكوتين (بمستحضرات الفطام عن التدخين); لقاح ضد الإنفلونزا; إيزونيازيد (للسل); إينترفرون; أدوية أخرى من مجموعة الكسانثين; روفيكوكسيب (فيوكس®) - يجب إجراء الفحوص لتركيز تيوفيللين في الدم.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد

تופעות لואا:

بنسبة لفعילות הרغوية של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לואא, כגון: שלשול, כאבי בטן, כאבי ראש, הפרעות בשינה, אי-שקט, עצבנות, חרדה. אם תופעות אלו מופיעות יש לפנות לרופא.

תופעות לואא המחייבות התייחסות מיוחדת:

התופעות שלהלן נדירות: גירוי או פריחה בעור, סחרחורת, הקאות חוזרות, הקאת דם, בחילה, רעד, עוויתות, יובש בפה, קצב לב מוגבר או לא סדיר, ירידה בלחץ דם, קשיי נשימה, כאב בטן חמור, שינוי במתן שתן, צרבת - המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לואא שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לואא ותגובות בין תרופתיות בלדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לואא וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לואא ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שלוש שנים.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד או סמוך זו לזו.

שימו/י לב:

אין ליטול תרופה זו עם תה, קפה, קולה או שוקולד.

אופן השימוש:

ניתן לחלק טבליטות תיאותרים אך אין ללעוס! אין לכתוש! יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים. יש ליטול התרופה על קיבה ריקה (כשעה לפני הארוחות או שעתיים אחרי הארוחות) או עם מעט מוזן כששנים במערכת העיכול.

א - כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק, **אל תתנ/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום יבש וקריר מתחת ל- 25°C.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התשתי! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שטיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: תיאותרים 100: 050-47-23896-00
תיאותרים 200: 050-48-23897-00
תיאותרים 300: 050-49-23898-00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי.



103598010

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986

תיאותרים 100, 200, 300 טבליטות בשחרור מושה

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

הרכב: כל טבליה בעלת שחרור מושה מכילה:

תיאותרים 100: Theophylline Anhydrous 100 mg

תיאותרים 200: Theophylline Anhydrous 200 mg

תיאותרים 300: Theophylline Anhydrous 300 mg

חומרים בלתי פעילים: Albumen, Magnesium Stearate, HPMC, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 400.

קבוצה תרופתית: התרופה שייכת לקבוצת הקסנטינים.

פעילות רפואית: מרחיב סימפונות לטיפול ולמניעה של עווית הסימפונות באסטמה, ברונכיטיס כרוני ואמפיזמה.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת הקסנטינים (כולל קפאין, אינופילין, דיפילין וכו').

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון: אולקוס), בלוטת התרים (תיוראיד), בלוטת הערמונית, מפרוסטים, מיתר לחץ דם, מודלקות וירליות של מערכת הנשימה (במיוחד בתינוקות וקשישים).

אם משתמש/ת בתכשירים נוספים מקבוצת הקסנטינים. אם כרגע חום גופך גבוה (עקב מחלה לדוגמא).

אין לשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה.

אם הינך מעשן/ת - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

אזהרות:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות של רמת התרופה בדם.

אם הינך רגיש/ה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, ובמיוחד לביצים, קפה, תה, קולה, שוקולד, תיאופילין, אינופילין, דיפילין וכד', עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות הרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, לדיכאון, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים, משככי כאבים נרקוטיים, ליתיום); תרופות נגד קרישת דם; תרופות נגד שיעול והצטננות; אנטבייטיקה מסוג אריתרומיצין, נורפלוקסצין או ציפרפלוקסצין, לבפלוקסצין; גלולות למניעת הריג; תרופות להורדת לחץ דם וללב; סימטידין (לאולקוס); אלופורינול (לשגדון) במינון גבוה; ניקוטין (בתכשירים לגמילה מעישון); חיסון נגד שפעת; איזוניאזיד (לשחפת); אינטרפרון; תרופות אחרות ממשפחת הקסנטינים: Rofecoxib (Vioux®) - יש לערוך בדיקות לריכוז התיאופילין בדם.





PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

THEOTRIM 100, 200, 300 Sustained-release tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully
in its entirety before using this medicine

Composition:

Each sustained-release tablet contains:

Theotrim 100: Theophylline Anhydrous 100 mg

Theotrim 200: Theophylline Anhydrous 200 mg

Theotrim 300: Theophylline Anhydrous 300 mg

Inactive ingredients: Albumen, Magnesium Stearate, HPMC, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 400.

Therapeutic group:

This drug belongs to the xanthines group.

Therapeutic activity:

Bronchodilator for the prevention and treatment of bronchospasm in asthma, chronic bronchitis and emphysema.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other xanthines, including caffeine, aminophylline, dyphylline etc.

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

If you are pregnant or breastfeeding.

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the prostate gland, from seizures, from hypertension, from viral respiratory infections (especially in infants and the elderly).

If you use any other preparation from the xanthine group.

If at the moment your body temperature is high (due to illness for example).

How will this medicine affect your daily life?

Do not drink wine or alcoholic beverages during treatment with this medicine. If you smoke, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Warnings:

During treatment with this medicine, tests should be performed to determine the theophylline level in the blood.

If you are sensitive to any type of food or medicine, especially to eggs, coffee, tea, cola, chocolate, theophylline, aminophylline, dyphylline etc., inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, depression, allergy, surgical anesthetics, narcotic analgesics, lithium); anticoagulants; cough and cold preparations; erythromycin, norfloxacin or ciprofloxacin, levofloxacin - antibiotics; contraceptive pills; drugs for the heart or hypertension; cimetidine (for ulcer); allopurinol (for gout) in high doses; nicotine (in preparations for cessation of smoking); influenza vaccine; isoniazide (for tuberculosis); interferon; other xanthines; Rofecoxib (Vioxx®) - theophylline blood levels should be monitored.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse effects

may occur during the course of taking this medicine, for example: diarrhea, abdominal pain, headache, insomnia, agitation, nervousness, anxiety.

If these side effects appear, refer to your doctor.

Effects that require special attention:

The following effects are rare: skin rash or irritation, dizziness, recurrent vomiting, bloody vomit, nausea, tremor, seizures, dry mouth, increased or irregular heartbeat, decrease in blood pressure, difficulty breathing, severe abdominal pain, changes in urination, heartburn - continue treatment and refer to your physician immediately.

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.

Adverse effects and drug interactions in children and infants:

Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine given to the child. See above for details of side effects and drug interactions.

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.

This medicine is not usually intended for administration to children and infants under 3 years of age.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one or within a short period of time!

Attention:

Do not take this medicine with tea, coffee, cola or chocolate.

Directions for use:

Theotrim tablets may be divided.

Do not chew! Do not crush! Swallow with a large amount of water. Theotrim should be taken on an empty stomach one hour before meals or two hours after meals, or with a small amount of food when gastrointestinal disturbances occur.

How can you contribute to the success of the treatment?

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors 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 in a cool and dry place below 25°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 case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License numbers: Theotrim 100: 050-47-23896-00

Theotrim 200: 050-48-23897-00

Theotrim 300: 050-49-23898-00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it.

Maabarot 40230

Israel Pharmaceutical Products

Maabarot Ltd.

103598010

تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: إسهال، آلام في البطن، صداع، اضطرابات في النوم، عدم الهدوء، عصبية، قلق.

إذا ظهرت هذه الأعراض، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

الأعراض التالية نادرة: تهيج أو طفح جلدي، دوام، تقيؤ متكرر، تقيؤ دموي، غثيان، إرتجاف، تضنجات، جفاف في الفم، خفقات قلب سريعة أو غير نظامية، إنخفاض في ضغط الدم، صعوبة في التنفس، آلام شديدة في البطن، تغير في التبول، حرقان - استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛ أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله؛ راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عادة لدى الأطفال والرضع دون عمر ٣ سنين.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين، يجب تناولها حال تذكرك؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال أو بفارق زمني قليل!

انتبه/ي:

لا يجوز تناول هذا الدواء مع الشاي، القهوة، الكولا أو الشوكولاته.

ارشادات الاستعمال: بالإمكان تقسيم أقراص تيوتريم، لكن لا يجوز مضغها؛ لا يجوز سحقها؛ يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء.

يجب تناول الدواء على معدة فارغة (نحو ساعة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعد وجبة الطعام) أو مع القليل من الطعام في حال وجود اضطرابات في الجهاز الهضمي.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أضرارهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان جاف وبارد دون ٢٥ درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: تيوتريم ١٠٠: ٠٠-٢٣٨٩٦-٤٧-٥٠

تيوتريم ٢٠٠: ٠٠-٢٣٨٩٧-٤٨-٥٠

تيوتريم ٣٠٠: ٠٠-٢٣٨٩٨-٤٩-٥٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها.

معبروت ٤٠٢٣٠

الصناعات الإسرائيلية للأدوية

معبروت، م.ض.

TRIMA تريما

