



Long Acting

75 mg, prolonged-release capsules

For administration in adults and adolescents over 12 years of age

Active substance: ambroxol hydrochloride



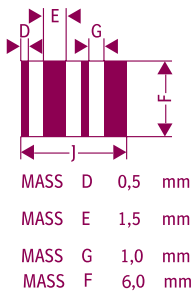
File information

GMID code:	680012
Plant PM code:	1060030163
Second Plant PM code:	320700-03
Version of artwork:	V9
PM type:	PI
Market:	XE
Format:	160 x 420 mm
Issue date of artwork:	13/Jul/2021
Print colors:	Pan Reflex Blue
Number of print colors:	1
Used font:	Gotham
Min. font size:	6,5 pt
p2e number:	931635-U07

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

ADDITIONAL REQUIREMENT OF PACKAGING LINE	
Description :	PI MUCOSOLVAN RETARD GL NAF
Dimension :	160 x 420 mm
No. of code :	226
Ref. drawing :	PR31
Issue date of TD: 01/04/2020	



Example
Technical information
control code

What is in this leaflet:

1. What MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules are and what they are used for
2. What you need to know before you take MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules
3. How to take MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules
4. Possible side effects
5. How to store MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules
6. Further Information

1. WHAT MUCOSOLVAN 75 MG PROLONGED-RELEASE CAPSULES ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules are a medicine intended to improve mucus clearance in respiratory illnesses with viscous mucus (expectorant).

MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules are used as a treatment to improve mucus clearance in acute and chronic bronchial and lung disorders with viscous mucus.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE MUCOSOLVAN 75 MG PROLONGED-RELEASE CAPSULES

Contraindications:

MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules should not be taken:

- if you are hypersensitive (allergic) to the active substance ambroxol hydrochloride or to any of the other ingredients of this medicine listed in Section 6.
- By children younger than 12 years.

Appropriate precautions for use: special warnings: Warnings and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

There have been reports of severe skin reactions associated with the administration of ambroxol hydrochloride. If you develop a skin rash (including mucosal lesions in the mouth, throat, nose, eyes and genital region), stop taking MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules and seek medical advice immediately.

Patients with impaired kidney or liver function

If you suffer from impaired kidney function or a severe liver disease, MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules should only be used on medical advice. As with any medicine that is metabolised by the liver and then excreted via the kidneys, an accumulation of the metabolic products (metabolites) of ambroxol produced in the liver can be expected in patients with severe renal failure.

In some rare bronchial disorders that are associated with excessive accumulation of secretions (e.g. malignant ciliary syndrome), MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules should only be used under medical supervision due to possible secretion congestion.

Children

MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules are not suitable for children under 12 years of age due to the high active substance content. MUCOSOLVAN 30 mg/5 ml paediatric syrup and MUCOSOLVAN 30 mg/2 ml drops are available for use in this age group.

Taking MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules with other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used any other medicines, or are intending to take/use other medicines.

Ambroxol/Cough suppressants

Simultaneous use of MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules and cough suppressants (antitussives) may lead to the development of dangerous secretion congestion in patients with respiratory illnesses that are associated with an increased formation of mucus, such as cystic fibrosis or bronchiectasis, due to the reduction of the cough reflex.

Pregnancy, lactation and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Ambroxol reaches the unborn child. Clinical experience after the 28th week of gestation has produced no evidence of any harmful effects on the unborn child. Nonetheless, you should not take this medicine while you are pregnant, especially not during the first three months.

Breastfeeding

The active substance ambroxol has been shown to pass into breast milk in animal studies. Even if no harmful effects to the child are expected, use while breast-feeding is not recommended.

Fertility

Non-clinical studies have not provided any evidence of harmful effects with respect to fertility.

Driving and using machines

There is no evidence of an effect on the ability to drive or use machines; appropriate studies have not been performed.

3. HOW TO TAKE MUCOSOLVAN 75 MG PROLONGED-RELEASE CAPSULES

Always take this medicine exactly as described in this package leaflet or exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults and adolescents aged 12 years and over:

The usual dosage is one prolonged-release capsule (equivalent to 75 mg ambroxol hydrochloride/day) once daily.

Method and duration of treatment

MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules can be taken with or without food and should be swallowed whole with sufficient amounts of liquid (e.g., water, tea or fruit juice).

You should consult a doctor if your symptoms worsen or if there is no improvement after 4-5 days.

Please speak to your doctor or pharmacist if you feel that the effect of MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules is too strong or too weak.

If you take more MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules than you should

No specific symptoms of overdose have been reported to date. The symptoms observed in cases of accidental overdose or medication error are consistent with the side effects at the recommended dose (see Chapter 4). In the event of an overdose, please consult a doctor as symptomatic treatment may be required.

If you forget to take MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules

If you forget to take MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules or have taken an insufficient amount, please continue to take MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules as described in the dosage instructions at the next scheduled time.

If you stop taking MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules

The symptoms may worsen if the treatment is discontinued prematurely.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules can cause side effects, although not everybody gets them.

The following categories are used for stating the frequency of undesirable effects:

Very common:	May affect more than 1 in 10 people
Common:	May affect up to 1 in 10 people
Uncommon:	May affect up to 1 in 100 people
Rare:	May affect up to 1 in 1,000 people
Very rare:	May affect up to 1 in 10,000 people
Not known:	Frequency cannot be estimated from the available data

Side effects

Immune system disorders

Rare: Hypersensitivity reactions
Not known: Allergic reactions including anaphylactic shock, angioedema (rapidly developing swelling of the skin, subcutaneous tissue, mucosa or tissue under the mucous membrane) and pruritus

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: Rash, urticaria
Not known: Severe skin reactions (including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis and acute generalised exanthematous pustulosis)

Gastrointestinal disorders

Common: Nausea
Uncommon: Vomiting, diarrhoea, digestive disorders, abdominal pain
Very rare: Increased salivation

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Not known: Dyspnoea (as a symptom of a hypersensitivity reaction)

General disorders and administration site conditions

Uncommon: Fever, mucous membrane reactions

Countermeasures

At the first signs of a hypersensitivity reaction, you should stop taking MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules.

Reporting of side effects

If you notice any side effects, talk to your doctor or your pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet. By reporting side effect you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE MUCOSOLVAN 75 MG PROLONGED-RELEASE CAPSULES

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use this medicine after the expiry date which is stated after the words "Use by" on the outer package/blister pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Store below 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater (e.g. not in the toilet or sink). Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules contain

The active substance is: ambroxol hydrochloride.

One prolonged-release hard capsule contains 75 mg ambroxol hydrochloride.

The other excipients are:

Capsule content: Crospovidone, Carnauba wax, Stearyl alcohol, Magnesium stearate

Capsule shell: Gelatine, Purified water, Titanium dioxide (E 171), Iron oxide (E 172)

Capsule marking: Shellac, Titanium dioxide (E171)

What MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules look like and contents of the pack

Hard capsules with an orange lower part and reddish-brown upper part marked with "MUC 01."

MUCOSOLVAN 75 mg prolonged-release capsules are available in packs of 10 prolonged-release hard capsules, 20 prolonged-release hard capsules and 50 prolonged-release hard capsules.

Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

Sanofi Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt am Main, Germany

Manufacturer

Bulk Manufacturer:

Sanofi Winthrop Industrie
196 rue du Maréchal Juin
AMILLY, 45200, France

Packager and Batch release:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

This leaflet was last revised in March 2020.

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

ميوكوسولفان® ل أ ممتد المفعول

75 ملغ، كبسولات ذات تحرير مطّول

مخصصة للبالغين والمراهقين الذين يتجاوز عمرهم 12 عاما

المادة الفاعلة: هيدروكلوريد أمبروكسول

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة وبعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
إحرص دائماً على أخذ هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.
• احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
• إسال الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو النصائح.
• إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير متكررة في هذه النشرة. راجع القسم 4.
• يجب أن تتحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بخضن أو إذا تفاقت حالتك بعد مرور 4 أو 5 أيام.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هي كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول، وما هي دواعي استعمالها
- المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول
- كيف تؤخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف تُحفظ كبسولات موكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول
- معلومات إضافية

1. ما هي كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول، وما هي دواعي استعمالها
كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول هي دواء يهدف إلى تحسين القدرة على طرد البلغم في أمراض الجهاز التنفسي المصاحبة لوجود بلغم سميك (طارد للبلغم). تُستعمل كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول كمُعالج لتحسين القدرة على طرد البلغم في حالة حدوث اضطرابات حادة ومزمنة في الشعب الهوائية والربتين وما يصاحب ذلك من وجود بلغم سميك.

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول

موانع الاستعمال:

لا ينبغي أخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول:

- إذا كانت لديك حساسية مفرطة تجاه المادة الفاعلة هيدروكلوريد أمبروكسول أو تجاه أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في القسم 6.
- من قبل الأطفال ما دون سن 12 عاماً.

احتياطات خاصة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أن تأخذ هذا الدواء.

وردت تقارير عن ارتكاسات جلدية حادة مرتبطة بتناول هيدروكلوريد أمبروكسول. إذا أصبت بطفح جلدي (بما في ذلك التهابات مخاطية في الفم، والحلق، والأنف، والعينين، والمنطقة التناسلية)، توقف عن تناول كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول، واطلب استشارة طبية فوراً.

المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلىة أو الكبد يجب استخدام إذا كنت تعاني من اختلال في وظائف الكلىة أو كنت مصاباً بمرض حاد في الكبد، تجنّب استخدام كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول إلا بعد الحصول على المشورة الطبية. كما بالنسبة إلى أيّ دواء يتم أخذه بواسطة الكبد ثم تفرّز الكلىتان بعد ذلك، فإنه من المتوقع أن يعاني مرضى الفشل الكلوي الحاد من تراكم منتجات الأمبروكسول الأيضية (نواتج الأيض) التي يتم إنتاجها في الكبد.

في بعض الحالات النادرة لاضطرابات الشعب الهوائية التي يصاحبها تراكم مفرط للإفرازات (كالمتلازمة الهدنيّة الخبيثة)، يجب عدم استعمال كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول إلا تحت إشراف طبي نظراً لاختفاق المحتمل نتيجة تراكم الإفرازات.

الأطفال

كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول غير ملائمة للأطفال ما دون 12 عاماً لأن محتوى المادة بالغ الفاعلية. شراب ميوكوسولفان 30 ملغ/5 مل للأطفال وقطرات ميوكوسولفان 30 ملغ/2 مل متاحان للاستخدام لدى هذه الفئة العمرية.

أخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول مع أدوية أخرى
أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ/تستعمل أيّ أدوية أخرى أو أخذت/استعملت مؤخراً أي أدوية أخرى أو تنوي أن تأخذ/تستعمل أي أدوية أخرى.

أمبروكسول/مضادات السعال

قد يؤدي الاستعمال المتزامن لكبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول ومضادات السعال إلى الإصابة باحتمان حاد نتيجة تراكم الإفرازات لدى المرضى الذين يعانون من أمراض تنفسية مرتبطة بزيادة تكوين المخاط، مثل التليف الكيسي أو توسع القصبات، بسبب انخفاض منعكس السعال.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، احرصي على استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

تصل مادة أمبروكسول إلى الجنين في الرحم. لم تعط الخبرة السريرية بعد الأسبوع 28 من الحمل أيّ إيجاب على تعرّض الجنين لأيّ تأثيرات مؤذية. ولكن لا ينبغي بك أخذ هذا الدواء وأنت حامل، بخاصة في خلال الأشهر الثلاثة الأولى.

الإرضاع

ثبت في الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن مادة الأمروكسول تصل إلى حليب الثدي. وحتى لو لم يكن من المتوقع تعرّض الطفل لتأثيرات مؤذية، لا يوصى باستعمال الدواء أثناء الإرضاع.

الخصوبة

لا يوجد دليل في الدراسات غير السريرية على وجود أي تأثير مؤذ على الخصوبة.

القيادة واستعمال الآلات

لا يوجد دليل على وجود تأثير على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات؛ لم يتم إجراء دراسات مناسبة في هذا الصدد.

3. كيف تؤخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول

إحرص دائماً على أخذ هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة الدوائية أو حسب تعليمات طبيبك تماماً. إذا كان لديك أيّ شك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة الموصى بها هي:

البالغون والمراهقون الذين تبلغ أعمارهم 12 عاماً وما فوق:

تبلغ الجرعة العادية كبسولة ميوكوسولفان 75 ملغ واحدة ذات تحرير مطّول مرة واحدة يومياً (أي ما يعادل 75 ملغ هيدروكلوريد أمبروكسول/اليوم).

طريقة الاستعمال ومّدته

يمكن تناول كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول مع الطعام أو بدونه، ويجب ابتلاع الكبسولة بالكامل مع كميات سوائل كافية (على سبيل المثال، الماء أو الشاي أو عصير الفاكهة). يجب عليك استشارة الطبيب إذا تفاقت الأعراض أو إذا لم تشعر بخضن بعد مرور 4 أو 5 أيام. يُرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا شعرت بأن تأثير كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول قوي جداً أو ضعيف جداً.

إذا أخذت جرعة مفرطة من كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول

لم يتم الإبلاغ عن أي أعراض محددة بشأن الجرعة المفرطة حتى الآن. تتوافق الأعراض التي لوحظت في حالات الجرعة المفرطة العرضية أو أخطاء المداوة مع التأثيرات الجانبية في حالة تناول الجرعة الموصى بها (راجع الفصل 4). في حالة تناول جرعة مفرطة، يُرجى استشارة الطبيب، فقد يستلزم الأمر علاج تلك الأعراض.

إذا نسيت أخذ كبسولات ميوكوسولفان (مرة في اليوم) ذات تحرير مطّول

إذا نسيت أخذ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول، أو تناولت كمية غير كافية، فيُرجى متابعة تناول الكبسولات على النحو الموصوف في تعليمات الجرعة في الوقت المحدد التالي.

إذا توقفت عن أخذ كبسولات ميوكوسولفان (مرة في اليوم) ذات تحرير مطّول

قد تتفاقم الأعراض إذا توقّف العلاج قبل انقضاء المدة المحددة.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن تسبّب كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم.

تُستخدم الفئات التالية عند الإبلاغ عن عدد مرّات حصول التأثيرات الجانبية:

شائعة جداً:	قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص
شائعة:	قد تصيب لغاية شخص واحد من أصل 10 أشخاص
غير شائعة:	قد تصيب لغاية شخص واحد من أصل 100 شخص
نادرة:	قد تصيب لغاية شخص واحد من أصل 1000 شخص
نادرة جداً:	قد تصيب لغاية شخص واحد من أصل 10000 شخص
غير معروفة:	لا يمكن تقدير عدد مرات حصولها من البيانات المتاحة

MUCOSOLVAN® LA

التأثيرات الجانبية	
اضطرابات الجهاز المناعي	ارتكاسات فرط الحساسية
نادرة:	
غير معروفة:	ارتكاسات الحساسية تشمل خدمة الحساسية، والوذمة الوعائية (الإصابة السريعة بتورم الجلد، أو الأنسجة تحت الجلد، أو الأنسجة المخاطية أو الأنسجة تحت المخاطية) والحكة
اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد	
نادرة:	الطفح الجلدي، الشرى
غير معروفة:	ارتكاسات جلدية حادة (يشمل ذلك الحمامى متعددة الأشكال، ومتلازمة ستيفن جونسون/متلازمة انحلال البشرة النخري السمي، والطفح البثري الحاد المعمم)
اضطرابات الجهاز الهضمي	
شائعة:	الغثيان
غير شائعة:	القيء والإسهال واضطرابات الجهاز الهضمي وآلام البطن
نادرة جداً:	زيادة إفراز اللعاب

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف

غير معروفة: ضيق التنفس (باعتباره أحد أعراض ارتكاسات الحساسية الشديدة)

الاضطرابات العامة وظروف موضع تناول

غير شائعة: الحمى، ارتكاسات الغشاء المخاطي

التدابير المضادة

في حالة ظهور الملامات الأولى لارتكاسات فرط الحساسية، يجب التوقف عن تناول كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول.

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أي تأثيرات جانبية محتملة غير متكررة في هذه النشرة. بالإفادة عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف تُحفظ كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العلبة الخارجية/شريط الدواء بعد عبارة «يُستخدَم قبل». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئوية.

لا ينبغي رمي أيّ الدواء مع مياه الصرف الصحي (مثلاً ليس في المراض أو المغسلة). إسال الصيدلي عن كيفة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي ميوكوسولفان 75 ملغ كبسولات ذات تحرير مطّول

المادة الفاعلة هي: هيدروكلوريد أمبروكسول.

تحتوي الكبسولة الواحدة ذات تحرير مطّول على 75 ملغ من هيدروكلوريد أمبروكسول.

المكونات الأخرى هي:

محتوى الكبسولة:	كروسيفيدون، شمع الكارنوبا، كحول ستيريلي، ستيريات المغنيزيوم
غلاف الكبسولة:	جلاتين، ماء منقى، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، أكسيد الحديد (إي 172)

الطباعة علي الكبسولة:

صمغ اللك، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)

كيف هو شكل ميوكوسولفان 75 ملغ كبسولات ذات تحرير مطّول وما هي محتويات العلبة
كبسولات صلبة الجزء السفلي منها باللون البرتقالي والجزء العلوي بني محمر موسوم بعبارة «MUC 01».

تأتي كبسولات ميوكوسولفان 75 ملغ ذات تحرير مطّول في عبوات من 10 كبسولات صلبة ذات تحرير مطّول، و20 كبسولة صلبة ذات تحرير مطّول، و50 كبسولة صلبة ذات تحرير مطّول.

قد لا تكون أحجام العبوات كلها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق

Sanofi–Aventis Deutschland GmbH
Brüningsstrasse 50
D – 65926 Frankfurt am Main, Germany

المصنّع

مصنّع الدفعة:

Sanofi Winthrop Industrie
196 rue du Maréchal Juin
AMILLY 45200. France

المعنى وحظر العبوة:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneau
51100 Reims, France

تتم مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: آذار/مارس 2020.

THIS MEDICAMENT
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. • The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. • Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. • Do not repeat the same prescription without consulting you doctor. • Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

أن هذا الدواء
<p>مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .</p> <p>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .</p> <ul style="list-style-type: none">الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره . لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك . لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب . لا تترك الادوية في متناول الأطفال .
مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالة العرب