

Package leaflet: Information for the patient
ACC 200 mg powder for oral solution
For adults, adolescents and children over the age of 6 years

Acetylcysteine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- ☐ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ☐ If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- ☐ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- ☐ If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What ACC 200mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take ACC 200mg
3. How to take ACC 200mg
4. Possible side effects
5. How to store ACC 200mg
6. Contents of the pack and other information

1. What ACC 200mg is and what it is used for

ACC contains the active substance acetylcysteine and liquefies viscous mucus in the airways.

ACC 200 mg powder for oral solution is used **to loosen** mucus and to **ease coughing up** in cases of respiratory diseases with **viscous mucus** in children from 6 years, adolescents and adults.

2. What you need to know before you take ACC 200mg

Do not take ACC 200mg

if you are/have

- ☐ **allergic** to acetylcysteine or any of the ingredients of this medicine (listed in section 6)
- ☐ **children under 6 years of age**

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking ACC if you have

- ☐ **skin and mucosal changes**

The occurrence of severe skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome has very rarely been reported in connection with the use of acetylcysteine. If skin and mucosal changes newly occur, medical advice should be sought without delay and use of acetylcysteine be terminated.

- ☐ **bronchial asthma**
- ☐ a history of **stomach or bowel ulcers** or currently have them
- ☐ a **hypersensitivity to histamine**

Longer-term therapy should be avoided in these patients, since ACC influences the histamine metabolism and may lead to symptoms of intolerance (e.g. headache, running nose, itching).

- ☐ **an inability to cough up mucous**

The dissolution of acetylcysteine formulations together with other medicinal products is not recommended.

Children

ACC 200mg is not recommended in children under 6 years (on ACC account of the high content of active substance). Other medicines with lower amount of active substance are available for them.

Other medicines and ACC 200mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This particularly applies to:

- ☐ **Cough-relieving agents**
Combined use of ACC with cough-relieving agents may cause a dangerous congestion of secretion due to the reduced cough reflex. Especially careful diagnosis is required for this combination treatment. It is imperative that you ask your doctor before using this combination.
- ☐ **Antibiotics**
Experimental studies show evidence of a weakening effect of antibiotics (tetracyclines, aminoglycosides, penicillins) due to acetylcysteine. For safety reasons, antibiotics should be taken separately and at an interval of at least 2 hours. This does not apply to medicines with the active substances cefixime or loracarbef. These may be taken with acetylcysteine at the same time.
- ☐ **Activated charcoal**
- ☐ **Glycerol trinitrate:** a medicine known also as nitroglycerin, used to widen the blood vessels
Your doctor will monitor you for reduced blood pressure, which could be serious and may be indicated by headache.

Laboratory tests

Tell your doctor that you are taking ACC if you require a test for the following; it can affect the determination of:

- ☐ **salicylates:** medicines to treat pain, inflammation or rheumatism
- ☐ ketone bodies in the urine

Pregnancy and breast-feeding

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

Since adequate experience concerning the use of acetylcysteine during pregnancy and lactation is not available, you should use ACC during pregnancy and lactation only if your attending physician considers this absolutely necessary.

Driving and using machines

ACC is not known to influence the ability to drive or operate machines.

ACC 200mg contains sucrose, lactose and glucose This medicinal product contains 2.7 g sucrose in each sachet. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take ACC 200mg

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor

or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose, if not otherwise prescribed by the doctor, is:

Age	Total daily dose
Children and adolescents from 6-13 years	1 sachet 2 times daily
Adults and adolescents aged 14 years and older	1 sachet 2-3 times daily
Treatment of mucoviscidosis in children aged over 6 years	1 sachet 3 times daily

Method of administration

Dissolve ACC 200mg in a glass of water and take it **after meals**.

Duration of use

If your symptoms worsen or do not improve after 4-5 days, you should consult a doctor.

Note

The possible presence of sulfurous smell is not indicative of product alterations but is a characteristic of the active ingredient contained in this preparation.

If you take more ACC 200mg than you should

In the event of an overdose, irritations in the stomach and bowel tract may occur, such as abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea.

No severe side effects or symptoms of intoxication have been observed so far, not even in the case of massive overdose. However, if an overdose with ACC is suspected, please inform your doctor.

If you forget to take ACC 200mg

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. Just use your next dose at the usual time.

If you stop taking ACC 200mg

Do not stop taking ACC prescribed by your doctor without medical advice as this could reduce the success of therapy.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, ACC can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may occur:

Uncommon side effect, may affect up to 1 in 100 people

- ☐ Hypersensitivity reaction indicated by
 - Headache
 - Fever
 - Inflammation of the inner lining of the mouth
 - Ringing or buzzing in the ears
 - Accelerated heart beat
 - Reduced blood pressure
 - Itching, formation of hives, skin rash
 - Generalised rash
 - Mostly painful severe swelling of deep skin layers, mainly in the face
- ☐ Abdominal pain
- ☐ Nausea, vomiting
- ☐ Diarrhoea

Rare, may affect up to 1 in 1,000 people

- ☐ Breathlessness
- ☐ Bronchospasm - predominantly in patients with hyperreactive bronchial system in the presence of bronchial asthma
- ☐ Indigestion : the main symptom is usually pain or discomfort in the upper tummy(abdomen).

Very rare, may affect up to 1 in 10,000 people

- Bleeding
- Sudden skin rash, breathing difficulties and fainting (within minutes to hours) due to hypersensitivity (severe allergic reaction including anaphylactic shock). May be life-threatening.
- Steven-Johnsons Syndrome or Lyell Syndrome: severe skin reactions (mucosal lesions only or both mucosal and skin lesions including bubble formation) in temporal association with the use of acetylcysteine. If skin or mucous membrane abnormalities develop, medical advice should therefore immediately be sought and the use of acetylcysteine discontinued.

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- ☐ Tissue swelling in the face caused by excess fluid
- ☐ Reduced clumping of blood platelets

5. How to store ACC 200mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the sachet and the carton after ``EXP``. The expiry date refers to the last day of that month.

ACC 200 mg powder for oral solution: Do not store above 30°C

The reconstituted solution should be used immediately after dissolving.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What ACC 200mg contains

The active substance is acetylcysteine.

Each sachet contains 200 mg of acetylcysteine.

The other ingredients are sucrose, ascorbic acid (E 300), sACC harin, orange flavour (contains lactose and glucose).

What ACC 200mg looks like and contents of the pack

Homogeneous, white powder, free from agglomerations of particles with a smell of orange.

The powder for oral solution is packed in polyethylene-aluminium-paper sachets and inserted in a carton. Sachets containing 3 g of powder.

Pack size:
20 sachets

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

HEXAL AG,
Industriestrasse 25,
HOLZKIRCHEN,
Germany

Manufacturer

SALUTAS
PHARMA GMBH,
BARLEBEN, DE

This leaflet was last revised in April 2021

- To report any side effect(s)
- Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- o SFDA Call Center: 19999
- o E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- o Website ade.sfd.gov.sa

Patient Safety Department Novartis Consulting AG - Saudi Arabia:

- o Toll Free Number: 8001240078
- o Phone: +966112658100
- o Fax: +966112658107
- o Email: adverse.events@novartis.com

- Other GCC states

- Please contact the relevant competent authority.

This is a Medicament

- 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 for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.

نشرة العبوة: معلومات للمريض

أيه سي سي ٢٠٠ مجم مسحوق لإعداد محلول فموي
للبالغين والمراهقين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٦ أعوام

أسيتيل سيستين

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- ☐ احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- ☐ إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- ☐ تم وصف هذا الدواء لك وحدك، لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- ☐ إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: ٤.

ما هي محتويات هذه النشرة؟

١. ما هو عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم؟ وفيه يُستخدم؟
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم
٣. كيفية تناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم
٤. الآثار الجانبية المُحتملة
٥. كيفية تخزين عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم؟
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم؟ وفيه يُستخدم؟

يحتوي عقار أيه سي سي على المادة الفعالة أسيتيل سيستين ويعمل على إذابة المخاط اللزج في المسالك الهوائية.

يُستخدم عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم لتخفيف المخاط وتسهيل السعال في حالات أمراض الجهاز التنفسي المصحوبة بالمخاط اللزج الناجم عن البرد في الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٦ أعوام، المراهقين والبالغين.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم؟

لا تتناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم في الحالات الآتية:

- ☐ إذا كنت تعاني من/كان لديك حساسية تجاه أسيتيل سيستين أو تجاه أيٍّ من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المُدرجة بقسم ٦).
- ☐ الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ أعوام

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار أيه سي سي إذا كنت تعاني من الآتي:

- ☐ تغيرات بالجلد والأغشية المخاطية

نادرًا ما تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات جلدية شديدة مثل متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة لايل وترتبط باستخدام أسيتيل سيستين. إذا حدثت تغيرات حديثة بالجلد والأغشية المخاطية، فيجب طلب المشورة الطبية دون

تعد هذه الوثيقة العربية للنص الهدف ترجمة دقيقة للوثيقة الإنجليزية للنص المصدر، حررت في ٢٣ يونيو ٢٠٢٠ بواسطة شركة فارما- ميد للترجمة الطبية المعتمدة، ج.م.ع، بريد إلكتروني: orders@pharmamed-eg.com جميع الحقوق محفوظة.

تأخير ويجب إنهاء استخدام أسيتيل سيستين.

- ☐ الربو الشعبي
- ☐ إذا كان لديك تاريخ من الإصابة بقرحة المعدة أو الأمعاء أو كنت مُصابًا بها حاليًا
- ☐ فرط حساسية تجاه الهيستامين
- ينبغي تجنب خضوع أولئك المرضى للعلاج لمدة طويلة، نظرًا لأن عقار أيه سي سي يؤثر على استقلال الهيستامين وقد يتسبب في الإصابة بأعراض غَدم التَّحَمُّل (على سبيل المثال الصداع، سيلان الأنف، الحكة).
- ☐ العجز عن التَّنَحُّع (إخراج المخاط)

لا يوصى بإذابة تركيبات أسيتيل سيستين مع منتجات دوائية أخرى

الأطفال

لا يوصى باستخدام عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم في الأطفال دون سن ٦ أعوام (بسبب وجود كمية كبيرة من المادة الفعالة في عقار أيه سي سي). تتوافر لهم أدوية أخرى تحتوي على كمية أقل من المادة الفعالة.

تناول أدوية أخرى مع عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى. ينطبق ذلك بشكل خاص على ما يلي:

- ☐ **أدوية تخفيف السعال**
قد يتسبب استخدام عقار أيه سي سي بمصاحبة أدوية تخفيف السعال في إحتباس الإفرازات بشكل خطير نظرًا لانخفاض معدل السعال الانعكاسي. يكون التشخيص الدقيق مطلوبًا بشكل خاص لهذا العلاج المركب. من الضروري طلب مشورة طبيبك قبل استخدام هذا المركب.
- ☐ **المضادات الحيوية**
تُظهر الدراسات التجريبية دليلاً على وجود تأثير مُضعف للمضادات الحيوية (النتراسيكلينات، الأمينوغلوكوزيدات، البنسلين) بسبب أسيتيل سيستين. لأسباب تتعلق بالأمان، يجب تناول المضادات الحيوية بشكل منفصل وعلى فترات زمنية لا تقل عن ساعتين. لا ينطبق هذا على الأدوية التي تحتوي على المواد الفعالة سيفيكزيم أو لوراكاربيف. قد يتم تناولها مع أسيتيل سيستين في الوقت نفسه.
- ☐ **الفحم المُنشَّط**
- ☐ **ثلاثي نترات الجليسيريل:** دواء يُعرف أيضًا باسم النتروجليسرين، يُستخدم لتوسيع الأوعية الدموية. سيقوم طبيبك بمراقبتك تحسُّبًا لانخفاض ضغط الدَّم الذي قد يكون خطيرًا وقد يكون الصداع علامة تتم عنه.

الاختبارات المعملية

أخبر طبيبك أنك تتناول عقار أيه سي سي إذا كنت قد طُلب منك إجراء اختبار للآتي، فقد يؤثر على تحديد الآتي:

- ☐ **الساليسيلات:** أدوية تُستخدم لعلاج الألم، الالتهاب أو الروماتيزم.
- ☐ أجسام كيتونية في البول

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين لذلك، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

نظرًا لأنه لم يتم إجراء ما يكفي من التجارب حول استخدام أسيتيل سيستين أثناء الحمل وممارسة الرضاعة الطبيعية، ينبغي عليك عدم استخدام عقار أيه سي سي أثناء الحمل وممارسة الرضاعة الطبيعية إلا إذا اعتبره طبيبك المعالج ضروري للغاية.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المعروف أن عقار أيه سي سي سي يؤثر في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي أيه سي سي ٢٠٠ مجم على سكروز، لاكتوز وجلوكوز. يحتوي هذا المنتج الطبي على ٢,٧% من حجمه إيثانول (كحول)، أي يجب مراعاة ذلك في المرضى الذين يعانون من مرض السكري. إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم

تناول دائمًا هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستخدام.

ما لم يوص بخلاف ذلك من قبل الطبيب، تكون الجرعة الموصى بها كالتالي:

العمر	الجرعة اليومية الإجمالية
الأطفال والمراهقون من سن ٦ - ١٣ عامًا	كيس واحد مرتين يوميًا
البالغون والمراهقون الذين تبلغ أعمارهم ١٤ عامًا فأكثر	كيس واحد مرتين - ثلاث (٣) مرات يوميًا
علاج تدرّج المخاطر في الأطفال بعمر ٦ أعوام فأكثر.	كيس واحد ثلاث (٣) مرات يوميًا

طريقة التناول

يجب إذابة عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم في كوب من الماء وتناوله بعد الوجبات.

مدة الاستخدام

إذا تفاقم الأعراض لديك أو لم تتحسن بعد ٤-٥ أيام، يجب عليك استشارة الطبيب.

ملحوظة

الوجود المحتمل للرائحة الكبريتية لا يشير إلى تغيرات المنتج ولكنه سمة مميزة للمادة الفعالة الموجودة في هذا المستحضر.

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم

في حالة الجرعة الزائدة، قد تحدث حالات هياج بالمعدة والأمعاء (الجهاز الهضمي)، مثل ألم بالبطن، غثيان، قيء، إسهال.

لم تتم ملاحظة أية آثار جانبية شديدة أو أعراض تسمم حتى الآن، ولا حتى في حالة الجرعة الزائدة بشكل كبير. مع ذلك، إذا تم الاشتباه في تناول جرعة زائدة من عقار أيه سي سي، يُرجى إبلاغ طبيبك.

إذا أغفلت تناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض جرعة نسيته. قم باستخدام الجرعة التالية في الوقت المحدد.

إذا توقفت عن تناول عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم

لا تتوقف عن تناول عقار أيه سي سي الذي يصفه لك الطبيب دون استشارة طبية لأن ذلك قد يقلل من نجاح العلاج. إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثلته مثل كافة الأدوية، قد يُسبب عقار أيه سي سي آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. قد تحدث الآثار الجانبية التالية:

آثار جانبية غير شائعة، قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص.

□ تفاعلات فرط الحساسية المُشار إليها

- صداع
- حمى
- التهاب البطانة الداخلية للفم
- رنين أو طنين بالأذنين
- تسارع ضربات القلب
- انخفاض ضغط الدَّم
- الحكة، تكون الشرى، الطفح الجلدي.
- طفح جلدي متعمم
- تورم شديد في الغالب في طبقات الجلد العميقة، خاصة في الوجه
- ألم بالبلطن
- غثيان، قيء
- إسهال

نادرة، قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص

- عُسْر النَّفْس
- تشنج قسبي - في الغالب في المرضى الذين لديهم فرط تفاعلي بالنظام القسبي في وجود الربو الشُعْبِي
- عسر الهضم: عادةً ما تشمل الأعراض الرئيسية ألمًا أو شعورًا غير مريح بالجزء العلوي من البطن.

نادرة جدًا، قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص

- نزيف
- طفح جلدي مفاجئ وصعوبات في التنفس وإغماء (في غضون دقائق إلى ساعات) بسبب فرط الحساسية (تفاعل حساسية شديد بما في ذلك صدمة تأقية). قد تكون مهددة للحياة.
- متلازمة ستيفنز جونسون أو متلازمة لايل: تفاعلات جلدية شديدة (إصابات بالأغشية المخاطية فقط أو إصابات بالأغشية المخاطية وإصابات جلدية بما في ذلك تكوّن الفقاعات) مؤقتة تصاحب استخدام أسيتيل سيسيتين. في حالة حدوث تشوهات في الجلد أو الأغشية المخاطية، يجب طلب المشورة الطبية لذلك على الفور وإيقاف استخدام أسيتيل سيسيتين.

غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل تكرارها من واقع البيانات المتاحة.

- تورم الأنسجة بالوجه الناجم عن زيادة السوائل.
- انخفاض تكتل الصفائح الدموية.

٥. كيفية تخزين عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم؟

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناول الأطفال.

يُحظر استخدام هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المُدون على الكيس والعبوة الكرتونية بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم مسحوق لإعداد محلول فموي: لا يحفظ في درجة حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

يجب استخدام المحلول الذي تم تحضيره فورًا بعد الإذابة.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصَّرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تُعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم؟

المادة الفعالة هي أسيتيل سيستين.
يحتوي الكيس الواحد على ٢٠٠ مجم أسيتيل سيستين.

المكونات الأخرى هي السكروز، حمض الأسكوربيك (E 300)، سكرين، نكهة البرتقال (تحتوي على اللاكتوز والجلوكوز).

ما هو شكل عقار أيه سي سي ٢٠٠ مجم ومحتويات العبوة

مسحوق أبيض متجانس، خالٍ من تجمعات الجزيئات برائحة البرتقال.

مسحوق لإعداد محلول فموي معبأة في أكياس من الورق/الألومنيوم/البولي إيثيلين ومعبأة في عبوة من الكرتون. أنبوب بحجم ٣ جم.

حجم العبوة:

٢٠ كيس

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

مالك حق التَّسويق

هيكسال إيه جي،
إندستريستراسي ٢٥،
هولزكيرشن
ألمانيا

جهة التَّصنيع

سالوتس فارما جي ام بي اتش، بارليبين، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أبريل ٢٠٢١

- للإبلاغ عن أيِّ أثر جانبي (آثار جانبية):
- المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للثبوت والسلامة الدوائية

- 0 رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩
- 0 البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- 0 أو عبر الإنترنت: https://ade.sfd.gov.sa

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس كونسلتينج إيه جي - المملكة العربية السعودية:

- 0 رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨
- 0 الهاتف: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠
- 0 الفاكس: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧
- 0 البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى

- الرجاء الاتصال بالهيئة المختصة ذات الصلة.

هذا منتج دوائي

- الدواء منتج يُؤثر على صحتك وتناول له على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبيب بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن مُتناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

تم اعتماد نشر معلومات المريض هذه من قبل الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء.