

Liblab® Cough Syrup

Dried ivy leaf extract

Read all of this leaflet carefully before you start taking Liblab® cough syrup

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT LIBLAB® COUGH SYRUP IS AND WHAT IT IS USED FOR
2. BEFORE YOU TAKE LIBLAB® COUGH SYRUP
3. HOW TO TAKE LIBLAB® COUGH SYRUP
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.
5. HOW TO STORE LIBLAB® COUGH SYRUP
6. FURTHER INFORMATION

1. WHAT LIBLAB® COUGH SYRUP IS AND WHAT IT IS USED FOR

Liblab® Cough Syrup is a herbal medicine used to treat catarrhal diseases of the respiratory tract by its secretolytic, broncho-spasmolytic and cough-relieving effects.

Liblab® Cough Syrup causes thick mucus to become liquefied, thereby making it easier to cough up. At the same time, the urge to cough is reduced. In this way, **Liblab®** combats the typical symptoms of bronchitis: excessive production of thick mucus, shortness of breath and the urge to cough, thereby allowing the patient to breathe freely again.

Liblab® Cough Syrup is used to improve symptoms of chronic-inflammatory bronchial diseases; acute inflammations of the respiratory tract accompanied by coughing.

Note: In the event of persistent complaints or the appearance of shortness of breath, fever as well as purulent or bloody expectoration, a doctor should be consulted immediately.

2. BEFORE YOU TAKE LIBLAB® COUGH SYRUP

• Do not take Liblab® cough syrup

- If you are hypersensitive (allergic) to the active substances or any of the other ingredients of **Liblab®**.
- Children under 2 years of age because of the general risk of aggravation of respiratory symptoms through secretolytic drugs.

• Take special care with Liblab® cough syrup

- Persistent or recurrent cough in children between 2-4 years of age requires medical diagnosis before treatment.
- When dyspnoea, fever or purulent sputum occurs, a doctor or a pharmacist should be consulted.
- Caution is recommended in patients with gastritis, or gastric ulcer.

• Taking other medicines, herbal or dietary supplements

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription. No interactions have become known so far; however, no studies have been carried out.

• Pregnancy and breast-feeding

Medicines should generally be taken during pregnancy and breast-feeding only after having previously consulted a doctor. However, there have not been sufficient studies performed on pregnant women and mothers who breastfeed.

• Driving and using machines

No special precaution are needed

• Important information on certain other ingredients of Liblab® cough syrup

Liblab® cough syrup contains sorbitol.

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

3. HOW TO TAKE LIBLAB® COUGH SYRUP

Always take **Liblab®** exactly as described in this leaflet. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Age	Single dose	Single dose
Children between 2-5 years of age	2.5 ml (half a teaspoonful) corresponding to 17.5 mg dried ivy leaf extract	5 ml (2x2.5 ml) corresponding to 35 mg dried ivy leaf extract
Children aged 6-12	5 ml (one teaspoonful) corresponding to 35 mg dried ivy leaf extract	10 ml (2x5 ml) corresponding to 70 mg dried ivy leaf extract
Children aged 12 and above, adults	5 ml (one teaspoonful) corresponding to 35 mg dried ivy leaf extract	15 ml (3x5 ml) corresponding to 105 mg dried ivy leaf extract

The use in children under 2 years is contraindicated.

Method of use:

Take the solution in the mornings, (at noon) and in the evenings.

How long you should keep taking Liblab® cough syrup

Length of treatment is dependent on the nature and severity of your condition. However, even in the case of mild inflammation of the respiratory tract, treatment should last for one week at least. In the interest of ensuring that your recovery is permanent and complete, it is recommended that you should keep taking **Liblab®** for another 2-3

days after your symptoms have disappeared.

If the symptoms persist longer than one week during the use of the **Liblab®**, a doctor or a pharmacist should be consulted.

If you have the impression that the effect of **Liblab®** is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Shake well before use.

• If you take more Liblab® cough syrup than you should

Do not exceed the recommended daily dose. Ingestion of significantly higher amounts (more than three times the daily dose) may lead to nausea, vomiting, diarrhea and agitation. In this case, you should consult your doctor.

• If you forget to take Liblab® cough syrup

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Simply continue to take **Liblab®** as prescribed by your doctor or as directed in this leaflet.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **Liblab®** can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects with a frequency not known

Allergic reactions (urticaria, skin rash, dyspnoea, anaphylactic reaction).

Gastrointestinal reactions (nausea, vomiting and diarrhea), and there may be a laxative effect due to the sorbitol content.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE LIBLAB® COUGH SYRUP

Keep medicament out of reach of children.

Do not store above 30° C.

Do not use **Liblab®** cough syrup after the expiry date, which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of any medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

• What Liblab® cough syrup contains

Liblab® cough syrup contains dried ivy leaf extract. It also contains Potassium sorbate, citric acid monohydrate, xanthan gum, sorbitol 70% solution, cherry liquid flavor and purified water.

• What Liblab® cough syrup looks like and contents of the pack

Liblab® cough syrup is available in bottle of 100 ml and 200 ml. each 5 ml (teaspoonful) contains 35 mg dried ivy leaf extract and 6.7 mg potassium sorbate (as preservative).

• Marketing authorization holder and manufacturer

Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd. (Na'ur – Jordan).
Tel. (+962 6) 57 27 132
Fax. (+962 6) 57 27 776

NOTE

Liblab® cough syrup contains an herbal active substance. Owing to this herbal extract, **Liblab®** cough syrup may occasionally appear slightly cloudy or taste slightly different. This does not have any effect, however, on the quality of the product.

To report any side effects:

• Jordan

o Dar Al Dawa Development & investment Co. Ltd
- Phone number: (+962 6) 5727132
- Email: dad.pv@dadgroup.com
• Saudi Arabia

o National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: + 966 112057662
- Call NPC at + 966 112038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: www.sfd.gov.sa/npc

• United Arab Emirates

- Pharmacovigilance and Medical Device Section
- Drug Department
- UAE Ministry of Health & Prevention
- Hotline: 80011111
- Email: pv@moh.gov.ae
- P.O. Box: 1853 Dubai UAE

• Sudan

o National Medicines and Poisons Board (NMPB)
- Fax: + 249 183522263
- E-mail: info@nmpb.gov.sd
- Website: www.nmpb.gov.sd

• Other countries

o 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 and Union of Arab Pharmacists

4231953400
04/2019

 Dar Aldawa

Liblab® Cough Syrup

Color

 Pantone Black U

Size: 140X300 mm

Item Code: 4231953400

Pharma Code: 57

لبلاب شراب مضاد للسعال

مستخلص ورق اللبلاب الجاف

إذا شعرت بأن مفعول شراب لبلاّب المضاد للسعال قوي جداً أو ضعيف جداً خذت إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
رج القارورة جيداً قبل الاستعمال.

• إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من شراب لبلاّب المضاد للسعال.
لا تتجاوز الجرعة اليومية الموصى بها في هذه النشرة. إن تناول جرعة كبيرة جداً (أكثر من ثلاثة أضعاف الجرعة اليومية) قد يؤدي إلى شعور بالغثبان والقيء والإسهال والتقيح. وفي هذه الحالة يجب استشارة الطبيب.

• إذا نسيت أخذ جرعتك من شراب لبلاّب المضاد للسعال
في هذه الحالة لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية. ببساطة استمر باستخدام شراب لبلاّب المضاد للسعال كما وصف طبيبك أو كما هو موضح في هذه النشرة.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

كما في سائر الأدوية قد يكون لشراب لبلاّب المضاد للسعال لبعض الأعراض الجانبية والتي قد تظهر لدى البعض.

أثار جانبية غير معروفة التكرار
تفاعلات تحسسية (الشرى. طفح جلدي ضيق في التنفس. رد فعل تحسسي).
تفاعلات معوية (غثيان وقيء وإسهال). وقد يكون هناك تأثير ملين نتيجة لاحتواء الشراب على السوربيتول.

إذا زادت حدة أي من الأعراض الجانبية أو لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

٥. ظروف تخزين شراب لبلاّب المضاد للسعال

لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال.
يحفظ على درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
لا تستخدم شراب لبلاّب المضاد للسعال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الواردة على الغلاف الخارجي والدخلي.

٦. معلومات إضافية

• ما هي مكونات شراب لبلاّب المضاد للسعال

يحتوي شراب لبلاّب للسعال على مستخلص ورق اللبلاب الجاف كما تحتوي على سوربات البوتاسيوم، حمض الستريك الاملائي، صمغ الزانثان، سوربيتول ٧٠٪، نكهة الكرز.

• ما هو شكل شراب لبلاّب المضاد للسعال وما هي العيوات التوفرة

يتوفر شراب لبلاّب المضاد للسعال في قوارير سعة ١٠٠ مل و ٢٠٠ مل. كل ٥ ملعقة صغيرة) يحتوي على ٢٥ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف و ١.٧ ملغم سوربات البوتاسيوم كمادة حافظة.

• الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

دارالدواء، نابور، الأردن

هاتف: ٥٧ ٢٧ ١٢٢ (٩١٢ ٦) +

فاكس: ٥٧ ٢٧ ٧٧١ (٩١٢ ٦) +

ملاحظة:

يحتوي شراب لبلاّب المضاد للسعال على مادة فعالة من أصل عشبي ولهذا وفي بعض الأحيان قد يبدو الشراب معكراً بغض الشرى أو له طعم مختلف قليلاً وليس لهذه الأمور أي تأثير على جودة المنتج.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• الأردن

– شركة دار الدواء للتنمية والاستثمار المساهمة المحدودة

– رقم الهاتف: ٥٧ ٢٧ ١٢٢ (٩١٢ ٦) +

– البريد الإلكتروني: dadgroup.com

• المملكة العربية السعودية

٥ المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية

– فاكس: ٩١٦ ١١٢ ٥٧١١٢ +

– اتصل بالمركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية على الرقم:

٢٣٤٠-١٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٢-٢٣٥١-٢٣١٧-٩١٦ +. فرعي:

– رقم الهاتف الجاني: ٨٠٠-٢٤٩٠٠٠

– البريد الإلكتروني: npc drug@sfd.gov.sa

– الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

• الإمارات العربية المتحدة

قسم البقطة الدوائية والوسائل الطبية

إدارة الدواء

• وزارة الصحة ووقاية المجتمع

– الخط الساخن: ٨٠٠١١١١١

– إيميل: pv@moh.gov.ae

– صندوق بريد: ١٨٥٣ دبي الإمارات العربية المتحدة

• السودان

٥ المجلس القومي للأدوية والسحوم

– فاكس: ٥٢٤٩ ١٨٣٥٢٢٢١٢ +

– البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd

– الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

• الدول الأخرى

٥ الرجاء الاتصال بالوكالات الوطنية في كل دولة

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل تناول شراب لبلاّب المضاد للسعال

– حفظ بهذه النشرة لانت قد خذناك إليها لاحقاً.

– في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

– إن هذا دواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وإن عانيت منها.

– قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

خُوي هذه النشرة على:

١. ما هو شراب لبلاّب المضاد للسعال وما هي دواعي استعماله.

٢. قبل القيام بتناول شراب لبلاّب المضاد للسعال.

٣. طريقة استخدام لبلاّب المضاد للسعال.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة.

٥. ظروف تخزين شراب لبلاّب المضاد للسعال.

٦. معلومات إضافية.

١. ما هو شراب لبلاّب المضاد للسعال وما هي دواعي استعماله

شراب لبلاّب المضاد للسعال هو دواء عشبي يستخدم لعلاج نزلات الجهاز التنفسي من خلال مفعوله كمنظف للأنف والمخاطات وموسم للخصبات الهوائية ومصفى للسعال.

يساعد شراب لبلاّب المضاد للسعال على تسهيل المخاط الكثيف كما يسهل عملية إخراجها وبالتالي يخف السعال وبهذه الطريقة يكافح الأعراض المتصعبة لانتهاب الشعب الهوائية التي تشمل إفراز المخاط الكثيف وضيق التنفس والرغبة بالسعال كما يساعد على فتح المجال لتنفس حر وعميق.

يستخدم شراب لبلاّب المضاد للسعال لتحسين أعراض التهابات الشعب الهوائية المزمنة والتهابات الجهاز التنفسي الحاد المصحوبة بالسعال.

ملاحظة: في حال استمرار الشكوى أو ظهور ضيق في التنفس أو ارتفاع حرارة الجسم أو في حالة وجود قيح أو دم في البلغم يجب استشارة الطبيب فوراً.

٢. قبل القيام بتناول شراب لبلاّب المضاد للسعال

• لا تستعمل شراب لبلاّب المضاد للسعال.

• إذا كان لديك حساسية من المادة الأساسية الفعالة لأي من المكونات الأخرى لشراب لبلاّب المضاد للسعال.

• لا تستخدم لبلاّب لعلاج الأطفال دون عمر سنتين بسبب خطر حدوث تفاعل في الأعراض التنفسية لدى استخدام الأدوية التي تقوم بتحليل المخاط.

• الاحتياطات عند استعمال شراب لبلاّب المضاد للسعال

– السعال المستمر أو المتكرر لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٤-٤ سنوات يتطلب تشخيص طبي قبل العلاج.

– عند حدوث ضيق تنفس أو حمى أو بلغم قيحي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

– يوصى بالحد من المرضى الذين يعانون من التهاب المعدة أو قرحة المعدة.

• التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية.

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت منذ فترة قصيرة أي دواء آخر سواء بوصفة طبية أو بدونها، حتى الآن لا توجد أي تفاعلات معروفة مع أي دواء آخر، إلا أنه لم يتم إجراء أي دراسات بهذا الخصوص.

• الحمل والرضاعة

بشكل عام ينبغي على المرأة الحامل أو المرضع عدم استخدام أي دواء إلا بعد استشارة الطبيب. إلا أنه لم تجر دراسات كافية على النساء الحوامل أو المرضعات.

• القيادة وتشغيل الآلات

لا يؤثر استخدام شراب لبلاّب المضاد للسعال على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

• معلومات مهمة عن بعض المكونات الأخرى لشراب لبلاّب المضاد للسعال

في حال إخبارك الطبيب بانك تعاني من عدم القدرة على احتمال بعض أنواع السكر، اتصل بالطبيب قبل قبل أخذ هذا المستحضر الدوائي.

٣. طريقة استخدام شراب لبلاّب المضاد للسعال

يجب دوماً استخدام شراب لبلاّب المضاد للسعال كما هو موضح بالنشرة فإذا لم تكن متأكدًا من طريقة الاستخدام استشر الطبيب أو الصيدلي. ما لم ينصح الطبيب بخلاف ذلك تكون الجرعة المعتادة على النحو التالي:

العمر	الجرعة الواحدة	إجمالي الجرعة اليومية
الأطفال بين ٥-٢ سنوات	٢,٥ مل (نصف ملعقة صغيرة) والتي تعادل ١٧,٥ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف	٥ مل (٢,٥ مل مرتين يوميًا) والتي تعادل ٣٥ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف
الأطفال من ١ إلى ١٢ سنة	٥ مل (ملعقة صغيرة واحدة) والتي تعادل ٣٥ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف	١٠ مل (٥ مل مرتين يوميًا) والتي تعادل ٧٠ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف
الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة و البالغون	٥ مل (ملعقة صغيرة واحدة) والتي تعادل ٣٥ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف	١٥ مل (٥ مل ثلاث مرات يوميًا) والتي تعادل ١٠٥ ملغم من مستخلص ورق اللبلاب الجاف

ينع الاستخدام في الأطفال الأقل من سنتين.

طريقة الاستعمال:

تناول الشراب في الصباح (وقت الظهيرة) وفي المساء

ما هي المدة التي يجب أن تستمر فيها باستخدام شراب لبلاّب المضاد للسعال

مدة العلاج تعتمد على نوع وحدة الحالة المرضية، ولكن بجميع الأحوال يجب الاستمرار باستخدام شراب لبلاّب المضاد للسعال لمدة أسبوعٍ أثنى حتى في حالات التهابات الجهاز التنفسي البسيطة، ولضمان الحصول على مفعول علاجي لفترة طويلة يجب الاستمرار باستخدام شراب لبلاّب لمدة يومين أو ثلاثة أيام بعد اختفاء الأعراض.

إذا استمرت الأعراض لمدة تزيد عن أسبوعٍ مع استخدام لبلاّب، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يوزع على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما المختبران في الدواء وينفعه ضرره.
- لا تعط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

2019/04/231953400

04/2019