

Nocturno

החירות השימוש עלול לפגום בכושר הנהיגה
 انتبه! الاستعمال قد يؤثر في قابلية السوافة
 Caution! Use may disturb driving ability

نوكتورنو

إلى إمكانية زيادة تسوس الأسنان)، الإمساك، الاسهال، تشويش الرؤية، الدوار، طعم مر في الفم ونعاس في اليوم التالي. اذا استمرت هذه الاعراض او شكلت ازعاجاً فيجب التوجه الى الطبيب.

الاعراض التي توجب اهتماماً خاصاً: هيجان او طفح في الجلد، كآبة، ضعف في العضلات، تغيير في السلوك، ارتباك، عدم تلاؤم وتنسيق بين حركات الجسم وفي المشي (نادراً): توقف عن العلاج وتوجه الى الطبيب حالاً. في اي حالة تشعر فيها بعرض جانبي غير مذكور هنا او اذا طرأ تغيير على شعورك العام فعليك استشارة الطبيب حالاً. في بعض الحالات تظهر اعراض الانفطام بالرغم من التوقف المبرمج عن العلاج كما يتطلب الامر حسب تعليمات الطبيب. اذا شعرت باعراض الانفطام كالتوتر، الرجفة، عودة الارق، تقيؤات، زيادة في العرق او عرض جديد آخر فيجب استشارة الطبيب.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تعدي الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال: لا تمضغ! يجب بلع الدواء مع قليل من الماء قبل النوم.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟ يجب عليك اتمام العلاج الذي اوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج حتى لو طرأ تحسن على حالتك الا اذا اوصى الطبيب بذلك وعندها يكون التوقف تدريجياً.

امنع التسمم! هذا الدواء كباقي الادوية يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول الاولاد والاطفال لتجنب التسمم. اذا تناولت جرعة زائدة او اذا بلع طفل من هذا الدواء فتوجه حالاً الى غرفة الطوارئ في المستشفى ومع عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ دون امر من الطبيب بذلك! وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، فقد يكون ضاراً لمريض آخر. لذلك لا تعط هذا الدواء لأقربائك، جيرائك او معارفك. لا تتناول الادوية في العتمة! افحص اسم الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. استعمل النظارات اذا كنت بحاجة اليها.

التخزين: في مكان بارد وجاف. رغم توفر شروط التعبئة والتخزين المطلوبة تحفظ الادوية لفترة محدودة فقط. يرجى الانتباه الى تاريخ انقضاء صلاحية الدواء! في اي حالة من الشك فعليك استشارة الصيدلاني الذي زودك بالدواء. لا يجوز حفظ ادوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء: نوكتورنو-إس ١٣٨٠١٣٠١٢١٨١٣٠

نوكتورنو ١١١٢٤٢٩٣٥٦

المنتج: صنع في تريماس. ض. كيوتس معبروت، لصالح يونيفارم م.ض. ص.ب. ٢٩٤٢٩ - تل ابيب.

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب. اقرأ هذه النشرة بامعان حتى النهاية قبل البدء باستعمال الدواء.

التركيب:

كل حبة مطلية من نوكتورنو-إل-إس تحتوي على: Zopiclone 3.75 mg.

كل حبة مطلية من نوكتورنو تحتوي على: Zopiclone 7.5 mg.

الفعالية العلاجية: منوم، لعلاج الارق.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

لا يجوز استعمال الدواء اذا كنت حساساً لاحد مركباته. لا يجوز استعماله اذا كنت تعاني من خلل شديد في وظائف الكبد، من حالة توقف التنفس اثناء النوم، ضعف شديد في العضلات واضطرابات نفسية.

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب مسبقاً في الحالات

التالية: اذا كنت حاملاً او مرضعة. اذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من خلل في وظائف الجهاز التنفسي (كالربو)، الكبد، الكلى / الجهاز البولي، اذا كنت مدمناً على الكحول او اذا كنت مدمناً في الماضي على المخدرات او الادوية.

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟ قد يؤدي استعمال هذا الدواء الى الاخلال باليقظة ولذلك يلزم الحذر عند قيادة السيارة او تشغيل آلات خطيرة او عند القيام بأي عمل يلزم اليقظة. اما المسنين فيجب ان يحذروا عند قيامهم من الفراش! لا يجوز شرب الخمر اثناء العلاج بهذا الدواء.

تحذيرات: قد يؤدي الاستعمال المتواصل للدواء الى الادمان! اذا كنت حساساً لطعام معين او لدواء معين فعليك ابلاغ الطبيب بذلك قبل البدء باستعمال الدواء. ممنوع تناول الدواء لفترة متواصلة تزيد عن اسبوعين وبعدها يكون التوقف عن الدواء بالتدريج.

التفاعل بين الادوية: اذا كنت تتناول دواءً اضافياً او اذا فرغت مؤخراً من العلاج بدواء آخر فعليك ابلاغ الطبيب بذلك لتفادي الاخطار او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعل بين الادوية وخاصة بالنسبة الى الادوية من المجموعات التالية: ادوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالادوية المهدئة، للنوم، للرجفة (باركنسون)، للصرع، ضد الحساسية، ادوية مخدرة للعمليات ومسكنات الالام من صنف المخدرات)، Cisapride، وادوية تعطل انزيمات الكبد (وخاصة انزيم سيتوكروم P-450).

الاعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثير المرتجى من الدواء فقد تكون اثناء استعماله تأثيرات واعراض جانبية كجفاف الفم (يوصى باستعمال اللعاب الاصطناعي ويوصى خاصة بالمحافظة على نظافة الفم نظراً للحقيقة المشيرة



Patient leaflet according to pharmacists' regulations (medicinal preparations) 1986.

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

NOCTURNO

הזהרה: השימוש עלול לפגום בכומר הנתיחה
 انتبه! الاستعمال قد يؤثر في قابلية السوافة
 Caution! Use may disturb driving ability

נוקטורנו

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

התרופה זו חייבת במרשם רופא. קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה:

Composition:

Each film coated tablet of Nocturno LS contains: Zopiclone 3.75 mg.
 Each film coated tablet of Nocturno contains: Zopiclone 7.5 mg.

הרכב:
 ZOPICLONE 3.75 mg. מכילה: ל.ס. נוקטורנו 3.75 מ.ג.
 ZOPICLONE 7.5 mg. מכילה: ל.ס. נוקטורנו 7.5 מ.ג.

Therapeutic activity: Hypnotic, for the treatment of insomnia.

פעילות רפואית: היפנוטי, לטיפול בנדודי שינה.

When should the preparation not be used? Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients. Do not use this medicine if you are suffering from severe impaired liver function, sleep apnoea syndrome, myasthenia gravis, psychiatric disorders.

מתי אין להשתמש בתכשיר? אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובל/ת מליקוי חמור בתפקוד הכבד, מסידרדם הפסקת נשימה במשך השנה, מחולשת שרירים חמורה, מהפרעות פסיכיאטריות.

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 respiratory system (e.g. asthma), the liver, the kidney/urinary tract, alcoholism or if you have suffered in the past from medicine or drug dependence.

אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, אלכוהוליזם, אם סבלת בעבר מתלות בסמים או בתרופות.

How will this medicine affect your daily life? Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Elderly: great caution should be exercised when getting up from bed. Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

אין להשתמש בתרופה על חיי היום יום שלך? השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. קשישים – יש להזהר בעת קימה מהמיטה: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

Warnings: Prolonged use may cause dependence. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Do not use for more than two consecutive weeks. Afterwards treatment should be discontinued gradually.

אזהרות: שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש מעבר לשבועיים באופן רציף, לאחר מכן תופסק נטילת התרופה בהדרגה.

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, anti-allergics, anesthetics, for surgeries and narcotics analgesics), Cisapride, drugs which inhibit hepatic enzymes, particularly cytochrome P-450.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עלך 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 להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים), ציסאפריד (Cisapride), תרופות המעכבות אנוימי הכבד (במיוחד ציטוכרום P-450).

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. For example: dryness of the mouth (it is recommended to use artificial saliva, especially it is advisable to maintain oral hygiene due to increased risk of caries), constipation, diarrhea, blurring of vision, drowsiness the day after, bitter taste in the mouth, dizziness. If these effects continue and/or are disturbing, consult your doctor.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: יובש בפה (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי, במיוחד יש להקפיד על היגיינת הפה לאור העובדה שתתכן עליה בעששת), עצירות, שלשול, סטטוש ראיה, סחרחורת, טעם מר בפה, מנום למרות היום. אם התופעות הנ"ל מתמשכות ו/או מטרידות יש לפנות לרופא.

Effects that require special attention: Skin rash or irritation, depression, myasthenia gravis, changes from normal behavioral pattern, confusion, non-coordination of body movements and walking (rare): stop treatment and refer to a doctor immediately. There are isolated cases of withdrawal symptoms even after controlled discontinuation of treatment according to doctor's instructions and as required. If you feel withdrawal symptoms such as tension, tremor, rebound insomnia, vomiting increased sweating or any other symptoms. 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.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: גירוי או פריחה בעור, דיכאון, חולשת שרירים, שינויים בדפוסי התנהגות, בלבול, חוסר תיאום בתנועות הגוף ובהליכה (נדירות): הפסק בטיפול ופנה לרופא מיד: בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך להתייעץ עם הרופא מיד. ישנם מקרים בודדים של תופעות נמילה גם אחרי הפסקה מבוקרת של הטיפול עייף הוראות הרופא כנדרש. אם הינך מרגיש/ה תופעות נמילה כגון מתח, רעד, חזרת נדודי שינה, הקאות, הזעת יתר או תופעה חדשה אחרת, יש להיוועץ ברופא.

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

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water, at bed time.

אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים לפני השינה.
כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול? עלך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא וגם אז רק באופן הדרגתי.

How can you contribute to the success of the treatment? Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine, before consulting your doctor and even then dosage should be reduced gradually.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריות התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחרת) היא עלולה להיק. אל תתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

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, neighbours or acquaintances.

אין לטול תרופות בחושך! בדוק הויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבי/ משפיים אם הינך זקוק/ה להם.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicines. Wear glasses if you need them.

אחסנה: מקום קריר ויבש. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

Storage: Store in a cool and dry place. 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.

מסי רישום התרופה: נוקטורנו ל.ס. 1218130138; נוקטורנו 1112429356
 יצרן: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות, עבר אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א

Do not store different medications in the same package.
 License Number: Nocturno LS 1218130138; Nocturno 1112429356
 Manufactured by TRIMA Ltd, kibbutz MAABAROT, for UNIPHARM Ltd., P.O.Box 21429 TEL-AVIV, ISRAEL.

unipharm ltd.

0204

אוניפארם בע"מ

118838010