

Cinfahelix  
syrup

Dry extract of *Hedera helix L* (ivy)

Alcohol-Free • Sugar-Free • Non-Sedating

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

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- 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.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

**What is in this leaflet**

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

**1. What Cinfahelix is and what it is used for**

Cinfahelix is a plant-based medicinal product used as an expectorant for a productive cough in adults, adolescents and children aged over 2 years.

**2. What you need to know before you take Cinfahelix**

**Do not take Cinfahelix:**

- If you are allergic to ivy (*Hedera helix L.*), to plants in the Araliaceae family or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Do not administer this medicine to children aged under two years as there is a risk that respiratory symptoms may worsen.

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking Cinfahelix.

Consult your doctor or pharmacist in cases of dyspnoea (difficulty breathing), fever or purulent sputum.

Concomitant use with other antitussives such as codeine or dextromethorphan is not recommended without previous medical consultation.

Caution is recommended in patients with gastritis or gastric ulcer.

If symptoms worsen or there is no improvement 7 days after starting the treatment, stop the treatment and consult your doctor.

**Children**

In children aged between 2 and 4 years with persistent or recurrent cough, a medical diagnosis is required before starting treatment.

**Other medicines and Cinfahelix**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

**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.

**Pregnancy:**

There are no adequate, well-controlled studies in pregnant women so its administration is not recommended.

**Breast-feeding:**

There is no information on whether the components of this medicinal product pass into maternal milk, so its administration to women during the lactation period is not recommended.

**Driving and using machines**

No studies have been performed on the effects on the ability to drive and use machines.

**Cinfahelix contains sorbitol.** This medicine contains 708 mg sorbitol in each ml. Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to certain sugars, or have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disease in which the patient cannot break down fructose, you (or your child) should consult your doctor before taking this medicine.

**3. How to take Cinfahelix**

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

The recommended dose is:

Adults and adolescents aged over 12 years: 4 ml of syrup, 2 or 3 times a day (equivalent to 66-99 mg daily of dry extract of ivy leaf).

Children aged 6 to 12 years: 4 ml of syrup, twice a day (equivalent to 66 mg daily of dry extract of ivy leaf).

Children aged 2 to 5 years: 2 ml of syrup, twice a day (equivalent to 33 mg daily of dry extract of ivy leaf).

In children aged 2-4 years with persistent or recurrent cough, a medical diagnosis is required before starting treatment.

Children under 2 years of age: Cinfahelix must not be administered to children aged under 2 years as there is a risk that respiratory symptoms may worsen.

If you think the effects of Cinfahelix are too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

Cinfahelix is taken orally. Shake the bottle well before using. To ensure you always take the recommended dose, use the dosing cup included, which has graduations of 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 4 ml and other measurements up to 20 ml.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a week of treatment.

**If you take more Cinfahelix than you should**

In case of overdose or accidental ingestion, notify your doctor or pharmacist immediately, specifying the medicine and the amount ingested.

Do not exceed the recommended daily dose. Ingestion of significantly higher amounts (more than three times the daily dose) may cause nausea, vomiting and diarrhoea. In this case, you should ask your doctor.

**If you forget to take Cinfahelix**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

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

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common (may affect up to 1 in every 10 patients): reactions of the gastrointestinal system have been reported such as nausea, vomiting or diarrhoea.

Uncommon (may affect up to 1 in every 100 patients): allergic reactions have been reported such as urticaria, skin rash, shortness of breath (dyspnoea).

If you notice any of the aforementioned adverse effects, stop taking the medicinal product and consult your physician.

If you notice symptoms of allergy (hypersensitivity), stop taking Cinfahelix.

**Reporting of side effects**

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

**5. How to store Cinfahelix**

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

Do not store above 30°C.

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

Remember to note the date of opening on the packaging of the medicinal product.

Discard 3 months after opening.

After the bottle is first opened, do not store above 25°C.

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 Cinfahelix contains**

- The active substance is: dry leaf extract of Hedera helix L. 1 ml Cinfahelix syrup (1.18 g equivalent) contains 8.25 mg dry extract of Hedera helix L., leaf (ivy leaves) (4-8:1).
- The other ingredients are: Non-crystallisable liquid sorbitol (E-420), xanthan gum, potassium sorbate, anhydrous citric acid, purified water.

**What Cinfahelix looks like and contents of the pack**

Cinfahelix syrup is an opalescent brown liquid with a sweet taste. It comes in 100-ml brown glass bottles with a high-density polyethylene screw cap.

The dosing device is a dosing cup with a graduation of 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 4 ml and other measurements up to 20 ml.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) Spain

**This leaflet was last revised in: October 2020.**

**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

**النشرة الداخلية: معلومات للمريض**

# سينفاهيليكس شراب

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

## خالي من الكحول . خالي من السكر . لايسبب النعاس

**يجب قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ إذ إنها تحتوي على معلومات تُهمك.**

تناول هذا الدواء دائماً حسب ما هو محدد في هذه النشرة أو حسب وصف الطبيب أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- اسأل الصيدلي إذا كنت في حاجة إلى معرفة المزيد من المعلومات أو النصائح.
- إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فأخبر الطبيب أو الصيدلي. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير ولادة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.
- يجب عليك التحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت بتدهور في حالتك بعد ٧ أيام.

<b>محتويات هذه النشرة</b>
١- ما هو سينفاهيليكس وما هي دواعي استعماله
٢- ما يجب معرفته قبل تناول سينفاهيليكس
٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفاهيليكس
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- حفظ الدواء
٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

<b>١- ما هو سينفاهيليكس وما هي دواعي استعماله</b>
<p>سينفاهيليكس هو مستحضر دوائي مستخلص من النبات يُستخدم كطارد للبلغم في علاج حالات السعال المصحوب بمخاط في البالغين، والمراهقين، والأطفال الذين تزيد أعمارهم على عامين.</p>
<b>٢- ما يجب معرفته قبل تناول سينفاهيليكس</b>

**لا تتناول سينفاهيليكس في الحالات التالية:**

- إذا كان لديك حساسية لنبات اللبلاب، أو النباتات التي تنتمي إلى فصيلة الأرابية، أو أي مكون من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

لا يتم إعطاء هذا الدواء للأطفال الأصغر من عامين، قد يؤدي ذلك إلى تدهور الأعراض التنفسية.

**الاحتياطات والتحذيرات**

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سينفاهيليكس.

استشر طبيبك أو الصيدلي في حالات الإصابة بضيق في التنفس (صعوبة في التنفس)، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو بلغم صديدي.

لا يُنصح باستخدام مضادات السعال الأخرى مثل كودين أو ديكستروميثورفان في نفس الوقت دون استشارة طبية مسبقة.

ينصح بتوخي الحذر من قبل المرضى المصابين بالتهاب أو قرحة المعدة.

في حالة تدهور الأعراض أو عدم ظهور تحسن ملحوظ بعد 7 أيام من بداية العلاج توقف عن تناول العلاج واستشر طبيبك.

**الأطفال**

في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و4 سنوات والمصابين بسعال مزمن أو متكرر، يجب إجراء تشخيص طبي قبل بدء العلاج.

**التفاعلات مع الأدوية الأخرى**

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى.

**الحمل و الإرضاع**

إذا كنتِ حاملاً، أو ترضعين، أو تعتقدين أنك حامل، أو إذا كنتِ تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**الحمل:**

لا توجد دراسات كافية عن تأثير هذا الدواء في حالة الحمل؛ لذا لا يُنصح باستخدامه.

**الإرضاع:**

لا تتوفر أي معلومات عما إذا كانت مكونات هذا المنتج الدوائي تُفرز في حليب الأم؛ لذا لا يُنصح بإعطائه خلال فترة الإرضاع.

**القيادة وتشغيل الآلات**

لم تُجر أي دراسات حول أثر الدواء في القدرة على القيادة واستعمال الآلات.

**يحتوي سينفاهيليكس على سوربيتول:**

يحتوي هذا الدواء على ٧٠٨ ملجم سوربيتول في كل مل. السوربيتول مصدر للفركتوز. إذا أخرجك طبيبك أنك (أو طفلك) تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، أو تم تشخيص إصابتك بعدم تحمل الفركتوز الوراثي(HFI) ، وهو مرض وراثي نادر لا يستطيع فيه المريض تكسير الفركتوز، فيجب عليك أنت (أو طفلك) استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

<b>٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفاهيليكس</b>
---

تناول هذا الدواء دائماً حسب ما هو محدد في هذه النشرة أو حسب وصف الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الموصى بها هي:

**البالغون والمراهقون الذي تزيد أعمارهم عن ١٢ عام:** ٤ مل من الشراب، مرتان أو ثلاث مرات يومياً (ما يُعادل 66-99 ملجم يومياً من الخلاصة الجافة لأوراق اللبلاب).

**الأطفال الذي تتراوح أعمارهم بين ٦ و ١٢ عام:** ٤ مل من الشراب، مرتان يومياً (ما يُعادل 66 ملجم يومياً من الخلاصة الجافة لأوراق اللبلاب).

**الأطفال الذي تتراوح أعمارهم بين ٣ و ٥ أعوام:** ٢ مل من الشراب، مرتان يومياً (ما يُعادل 33 ملجم يومياً من الخلاصة الجافة لأوراق اللبلاب).

في حالة الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ و ٤ أعوام والمصابين بسعال مزمن أو متكرر يجب إجراء تشخيص طبي قبل بدء العلاج.

**الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين:** يجب عدم إعطاء هذا الدواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن العامين، حيث قد يؤدي ذلك إلى تدهور الأعراض التنفسية.

إذا رأيت أن تأثير سينفاهيليكس شديد القوة أو الضعف فأخبر طبيبك أو الصيدلي.

يتم تناول سينفاهيليكس عن طريق الفم. تُرج الزجاجة جيداً قبل الاستخدام. لضمان تناول الجرعة الموصى بها دائماً استخدم المعيار الموجود داخل العبوة، الذي تظهر عليه تدريجات 1 مل و2 مل و2.5 مل و4 مل وقياسات أخرى تصل إلى 20 مل.

يجب التحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بأي تحسن، أو إذا شعرت بتدهور حالتك بعد أسبوع من العلاج.

**تناول جرعة زائدة من سينفاهيليكس**

في حال تناول جرعة زائدة من سينفاهيليكس أو في حال تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور، مع ذكر اسم الدواء والكمية التي ابتلعتها.

لا تتجاوز الجرعة اليومية الموصى بها. قد يؤدي تناول كميات كبيرة (أكثر من ثلاثة أضعاف الجرعة اليومية) إلى الغثيان والقيء والإسهال. في هذه الحالة، يجب أن تسأل طبيبك.

يمكن أن يؤدي تناول كمية أكبر من الجرعة الموصى بها إلى الإصابة بالغثيان والقيء، والإسهال، و الأرق.

**إذا نسيت تناول سينفاهيليكس**

لا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

<b>٤- الآثار الجانبية المحتملة</b>
------------------------------------

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبيةً، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات في الجهاز الهضمي مثل الغثيان، أو القيء، أو الإسهال.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص): تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات حساسية مثل الشرى، والطفح الجلدي، واحمرار الوجنتين (حُمَاقى)، وضيق في التنفس.

إذا لاحظت ظهور أياً من الآثار الجانبية السابقة فتوقف عن تناول الدواء واستشر طبيبك.

إذا لاحظت ظهور أعراض الحساسية (فرط الحساسية) فتوقّف عن تناول سينفاهيليكس.

**الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية**

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير ولادة في هذه النشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

<b>٥- حفظ الدواء</b>
يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ درجة مئوية.
لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
تذكر تدوين تاريخ فتح عبوة الدواء.
مجرد فتح الزجاجة يجب التخلص منها بعد ٣ شهور.
مجرد فتح الزجاجة تحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.
لا ينبغي التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تُعَدْ تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

<b>٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى</b>
--

**يحتوي سينفاهيليكس على**

- المادة الفعالة هي: الخلاصة الجافة لأوراق اللبلاب. ١ مل من شراب سينفاهيليكس (ما يعادل ١,١٨ جم) يحتوي على ٨,٢٥ ملجم من خلاصة أوراق اللبلاب الجافة (٤ - ١٠:٨).
- المكونات الأخرى هي: سوربيتول سائل غير متبلور (E-420)، وصمغ زانثان، وسوربات بوتاسيوم، وحمض ستريك لامائي، وماء نقي.

**الشكل الصيدلي لدواء سينفاهيليكس ومحتويات العبوة**

سينفاهيليكس شراب بني اللون براق وذو طعم حلو.

يتوفر سينفاهيليكس في عبوات زجاجية بنية اللون سعة كل منها ١٠٠ مل مزودة بغطاء مصنوع من البولي إيثيلين العالي الكثافة.

يتوفر مع العبوة أداة تحديد الجرعات على شكل كوب معايرة تظهر عليه تدريجات ١ مل و ٢ مل و ٢,٥ مل و ٤ مل وقياسات أخرى تصل إلى ٢٠ مل.

**الشركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق**

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا)، إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في: أكتوبر ٢٠٢٠.

**هذا دواء**

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب