

Package leaflet: information for the user

JOS-PAN® Cough Syrup-Solution

Active substance: Ivy leaves dry extract

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you. This medicine is available without prescription.

However, you still need to use JOS-PAN® Cough Syrup as directed to get the best result from it

1. WHAT JOS-PAN® COUGH SYRUP IS AND WHAT IT IS USED FOR

JOS-PAN® Cough Syrup is a herbal medicinal product used as an expectorant in case of productive cough.

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 JOS-PAN® COUGH SYRUP

Do not take JOS-PAN® Cough Syrup

If you are hypersensitive (allergic) to the active substance or to plants of the Araliaceae family or any of the other ingredients of JOS-PAN® Cough Syrup (See section 6).

Children under 2 years of age because of the general risk of aggravation of respiratory symptoms through secretolytic drugs.

Special warnings and precautions for use

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.

Take special care with JOS-PAN® Cough Syrup:

Taking JOS-PAN® Cough Syrup together with other medicines:

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

Fertility, Pregnancy and Lactation:

Safety during pregnancy and lactation has not been established. in the absence of sufficient data, the use during pregnancy and lactation is not recommended. No fertility data are available.

Driving and using machines:

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

Important information on certain other ingredients of JOS-PAN® Cough Syrup:

This product contains Sorbitol 70% N/C which is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person cannot break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine.

3. HOW TO TAKE JOS-PAN® COUGH SYRUP

Always take JOS-PAN® Cough Syrup 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	Total daily dose
Children aged 2 - 5 years of age	2 ml corresponding to 15 mg ivy leaves dry extract	4 ml (2 ml x 2) corresponding to 30 mg ivy leaves dry extract
Children aged 6 - 11 years of age	4 ml corresponding to 30 mg ivy leaves dry extract	8 ml (4 ml x 2) corresponding to 60 mg ivy leaves dry extract
Adolescents, adults and elderly	4 ml corresponding to 30 mg ivy leaves dry extract	12 ml (4 ml x 3) corresponding to 90 mg ivy Leaves dry extract

Method of use

Oral use to be taken using the enclosed measuring cup.

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

Always shake the bottle before use!

How long you should keep taking JOS-PAN® Cough Syrup

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

If you have the impression that the effect of JOS-PAN® Cough Syrup is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more JOS-PAN $^{\! \odot}$ Cough Syrup than you should:

Do not exceed the recommended daily dose. Overdose can provoke nausea, vomiting, diarrhoea and agitation.

One case of a 4 years old child who developed aggressivity and diarrhoea after accidental intake of an ivy extract corresponding to 1.8 g herbal substance has been reported

If you forget to take JOS-PAN® Cough Syrup:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Simply continue to take JOS-PAN® Cough Syrup as prescribed by your doctor or as directed in this leaflet

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, JOS-PAN® Cough Syrup can cause side effects, although not everybody gets them.

Gastrointestinal reactions (nausea, vomiting, diarrhoea) have been reported. The frequency is not known.

Allergic reactions (urticaria, skin rash, dyspnoea, anaphylactic reaction) have been reported. The frequency is not known.

If other adverse reactions not mentioned above occur, a doctor or a pharmacist should be consulted.

5. HOW TO STORE JOS-PAN® COUGH SYRUP

Keep out of the reach and sight of children!

Store at temperature below 30°C.

Do not use JOS-PAN $^\circ$ Cough Syrup after the expiry date which is stated on the outer carton and bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the bottle:

One month after opening.

6. FURTHER INFROMATION

What JOS-PAN® Cough Syrup contains

The active substance is:

Ivy leaves dry extract.

100 ml solution contains 0.75 g lvy Leaf dried Extract (4.0 -8.0:1)

The other ingredients are:

Potassium sorbate (preservative), Anhydrous citric acid, Xanthan gum, Sorbitol solution 70% N/C, Cherry flavor, Purified water.

2.5 ml solution contain 0.75 q Sorbitol solution 70% N/C.

7. What JOS-PAN® Cough Syrup looks like:

JOS-PAN® Cough Syrup is nearly transparent homogenous dark yellow syrup with cherry taste and odor.

Notes

JOS-PAN® Cough Syrup contains a herbal active substance. Owing to this herbal extract, JOS-PAN® Cough Syrup may occasionally appear slightly cloudy or taste slightly different. This does not have any effect, however, on the quality of the product.

Plant extract is manufactured from the dried plant, referred to as "drug". First of all, dried ivy leaves are extracted in a mixture of water and alcohol (Ethanol 30% (v/v)), i.e. the ingredients are leached from the leaves. This process is known as extraction. Next follows a drying process, where the alcohol is completely removed from the extract, leaving the preparation alcohol-free.

An important term for describing the quality of extracts is the so-called "Drug to Extract, Ratio" (DER).

A DER of 4.0 - 8.0: 1 means that 1 part extract is made from 4.0 - 8.0 parts drugs.

Dear patient.

Therapeutic ivy-Nature's force

For hundreds of years, many people have placed their trust in the effective healing power of wild medicinal ivy for the treatment of inflammatory illnesses of the respiratory tract. the knowledge handed down on this power of nature developed through years and the result is an original ivy extract which can be found in Jos-Pan® preparation. with this extract, the power of medicinal ivy can be put to best use in a modern way.

JOS-PAN® - a solution for your cough

JOS-PAN® 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, JOS-PAN® 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.

 ${\sf JOS\text{-}PAN^{\$}}$ Cough Syrup is free from alcohol, sugar and gluten.

We wish you a speedy recovery.

This is medicament

- Medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to an instruction 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 experts in medicine, 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



ID No.: PS0449R1/19 Revision date: 01/2019

النشرة الداخلية: معلومات عن استخدام الدواء

جوسيان°: شراب مضاد للسعال

المادة الفعالة: خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية حيث أنها تحتوي على معلومات تهمك. يمكن الحصول على هذا الدواء بدون وصفة طبية و مع ذلك يجب استعمال شراب جوسبان° المضاد للسعال حسب التعليمات للحصول على أفضل النتائج.

1. ما هو شراب جوسبان المضاد للسعال؟ و فيما يستعمل؟

شراب جوسبان المضاد للسعال هو دواء عشبي يستخدم كمقشع في حالات السعال الذي يصاحبه

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

7. قبل استعمال شراب جوسبان° المضاد للسعال

لا تستعمل شراب جوسبان° المضاد للسعال

إذا كان لديك حساسية من المادة الأساسية الفعالة أو النباتات من العائلة الأرالية أو لأي من المكونات الأخرى لشراب جوسبان° المضاد للسعال.

الأطفال دون عمر السنتين بسبب الخطر العام لتفاقم الأعراض التنفسية من خلال الأدوية المذيبة

المحاذير الخاصة و الاحتياطات للاستخدام

السعالُ المستمر أو المتكرّر في الأطفال الذين أعمارهم بين ٢ - ٤ سنوات يتطلب التشخيص الطبي قبل

عندما يحدث ضيق في التنفس أو الحمى أو البلغم مع قيح، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. ينصح الحذر في المرضى الذين يعانون من التهاب المعدة أو قرحة المعدة.

يرجى الأخذ بعين الاعتبار عند استخدام شراب جوسبان° المضاد للسعال في الحالات التالية: استخدام شراب جوسبان المضاد للسعال مع الأدوية الأخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت منذ فترة قصيرة أي دواء آخر سواء بوصفة أو بدون وصفة. حتى الآن لا توجد أي تفاعلات معروفة مع أي دواء آخر. إلا أنه لم تجرى أي دراسات بهذا الخصوص.

الخصوبة و الحمل و الإرضاع

لم يتم إثبات مأمونية هذا الدواء أثناء الحمل و الإرضاع. و في غياب المعلومات الكافية فإنه لا يوصى باستخدامه أثناء الحمل و الإرضاع.

لا يوجد معلومات متوفرة عن الخصوبة.

القيادة و تشغيل الآلآت:

لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثير في القدرة على القيادة و استخدام الآلآت.

معلومات مهمة عن بعض المكونات الأخرى لشراب جوسبان° المضاد للسعال

يحتوي هذا المنتج على مادة السوربيتول ٧٠٪ غير متبلور وهي مصدر للفركتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك (أو طفلك) تعاني من عدم تحمل بعض السكريات أو إذا تمّ تشخيص حالتك بعدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، و هو اضطراب وراثي نادر لا يستطيع فيه الشخص تحطيم الفركتوز، تحدث إلى طبيبك قبل أن تأخذ (أو طفلك) هذا الدواء أو تتناوله.

٣. كيف تستخدم شراب جوسبان المضاد للسعال؟

يجب دوماً استخدام شراب جوسبان° المضاد للسعال كما هو موضح في هذه النشرة فإذا لم تكن متأكداً من طريقة الاستخدام استشر الطبيب أو الصيدلي. ما لم ينصح الطبيب بخلاف ذلك تكون الجرعة المعتادة على النحو التالي:

إجمالي الجرعة اليومية	الجرعــة الواحــدة	العـمــر
 ك مل (٢ مل مرتين يومياً) والتي تعادل ٣٠ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة 	٢ مل التي تعادل ١٥ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	الأطفال من ٢ إلى ٥ سنوات
۸ مل (٤ مل مرتين يومياً) والتي تعادل ٦٠ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	 3 مل التي تعادل ٣٠ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة 	الأطفال من ٦ إلى ١١ سنة
۱۲ مل (٤ مل ثلاث مرات يومياً) والتي تعادل ٩٠ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	 ك مل التي تعادل ٣٠ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة 	المراهقين و البالغين و كبار السن

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم، يتعين استعمال الغطاء المدرج المرفق مع العبوة.

تناول الشراب في الصباح (وقت الظهيرة) و في المساء.

رجّ الزجاجة جيداً قبل الاستعمال

ما هي المدة التي يجب أن تستمر فيها باستخدام شراب جوسبان والمضاد للسعال $^{\circ}$

إذا استمرت الأعراض لمدة أطول من إسبوع خلال استخدام الدواء، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني

إذا شعرت بأن مفعول شراب جوسبان® المضاد للسعال قوي جداً أو ضعيف جداً تحدث إلى طبيبك أو

إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من شراب جوسبان° المضاد للسعال

لا تتجاوز الجرعة اليومية الموصى بها في هذه النشرة. الجرعة الزائدة يمكن أن تسبب الغثيان، القيء، الإسهال و التشنجات.

تم الإبلاغ عن حالة لطفل يبلغ من العمر ٤ سنوات أصيب بالعدوانية و الإسهال بعد تناوله عن طريق الخطأ مستخلص اللبلاب بما يعادل ١٫٨ غ من المادة العشبية.

إذا نسيت أخذ جرعتك من شراب جوسبان المضاد للسعال

في هذه الحالة لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية، ببساطة استمر باستخدام شراب جوسبان° المضاد للسعال كما وصف طبيبك أو كما هو موضح في هذه النشرة.

٤. أعراض جانبية محتملة

كما في سائر الأدوية قد يكون لشراب جوسبان المضاد للسعال بعض الأعراض الجانبية و التي قد تحدث للبعض و ليس للكل

تم الإبلاغ عن اضطرابات معوية مثل (الغثيان، القيء، الإسهال). التكرار غير معروف.

تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية مثل (الشرى، الطفح الجلدي، ضيق التنفس، رد فعل تحسسى). التكرار غير معروف.

في حال حدوث آثار جانبية أخرى غير مذكورة أعلاه يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

٥. كيف تخزن شراب جوسيان المضاد للسعال؟

إحفظه بعيداً عن متناول الأطفال

يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

لا تستعمل شراب جوسبان المضاد للسعال بعد انتهاء الصلاحية المطبوعة على الغلاف الخارجي و الداخلي و تاريخ الانتهاء يكون آخر يوم من ذلك الشهر.

مدة الصلاحية من تاريخ فتح الزجاجة لأول مرة:

شهر واحد من تاريخ فتح الزجاجة.

٦. معلومات أخرى.

ما هي مكونات شراب جوسبان المضاد للسعال؟

المادة الفعالة:

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

كل ۱۰۰ مل من الشراب يحتوي على ٠,٧٥ غ من مستخرج أوراق اللبلاب الجافة (٠,٥ - ٤,٠). المكونات الأخرى:

سوربات البوتاسيوم (مادة حافظة) و حمض الستريك عديم التميه و صمغ الزانثان و محلول السوربيتول ٧٠٪ الغير متبلور و نكهة الكرز و ماء نقى.

٧. ما هو شكل شراب جوسبان المضاد للسعال ؟

شراب جوسبان المضاد للسعال هو شراب أصفر غامق متجانس شفاف تقريباً بطعم و رائحة الكرز. كل ٢,٥ مل من الشراب يحتوي على ٠,٧٥ غ من محلول السوربيتول ٧٠٪ الغير متبلور.

يحتوي شراب جوسبان المضاد للسعال على مادة فعالة من أصل عشبي و لهذا و في بعض الأحيان قد يبدر الشراب معكراً بعض الشيء أو له طعم مختلف قليلاً و ليس لهذه الأمور أي تأثير على

خلاصة الأعشاب تصنع من النباتات المجففة و التي يطلق عليها "دواء". في البداية تستخلص أوراق اللبلاب المجففة بمزيج من الماء و الكحول (إيثانول $^{\circ}$ (ح/ح)) و تسمى هذه العملية بالاستخلاص و تعني ترشيح المكونات من الأوراق. و في الخِطوة التالية يتم التجفيف لإزالة الكحول بشكل تام من المستخلص للحصول على مستحضر خالي تماماً من الكحول.

من المصطلحات المهمة التي تصف جودة المستخلص مصطلح "نسبة الدواء إلى المستخلص" DER. ان نسبة الدواء إلى المستخلص (DER) ξ, ϵ (DER) يعني أنه لاستخلاص جزء واحد من المستخلص نحتاج إلى ٤,٠ - ٨,٠ أجزاء من الدواء.

عزيزى المريض:

اللبلاب العلاجي - قوة الطبيعة

لمئات السنين وثق الناس بالقوة العلاجية الفعالة لأوراق اللبلاب لعلاج التهابات الجهاز التنفسي. تم استغلال هذه المعرفة المهداة من قوة الطبيعة لتطوير مستخلص اللبلاب الأصلي، ويستخدم هذا المستخلص في إعداد جوسبان ". وبذلك أصبح بالإمكان استخدام القوة العلاجية لأللبالب بصورة حديثة.

جوسبان°- الحل لمشكلة السعال:

يساعد دواء جوسبان° على تسييل المخاط الكثيف مما يسهل عملية إخراجه و بالتالي يخفف السعال و بهذه الطريقة يكافح جوسبان° الأعراض النمطية لالتهاب الشعب الهوائية التي تشمل إفراز المخاط الكثيف و ضيق التنفس و الرغبة بالسعال مما يساعد على فتح المجال لتنفس حر و عميق. شراب جوسبان° المضاد للسعال خال من الكحول و السكر و الجلوتين.

منياتنا لكم بالشفاء العاجل.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. • اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
 - الذي صرفها لك. • إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
 - احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
 - مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب



ID No.: PS0449R1/19 Revision date: 01/2019