

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)

(This information is intended for use by health professionals)

1.NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Guava

2.PHARMACEUTICAL FORM

Syrup

3.QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 5 ml of Guava Syrup contains:

Active ingredients:

- **Guava extract (4:1) aqueous** 125 mg
(*Psidium guajava*)
Plant part: leaves
Extract ratio: 4:1, solvent: water
Standardized to contain NLT 0.1% of total flavonoids calculated as Quercetin
- **Tilia flower powder extract** 15 mg
(*Tilia cordata*, *Tilia platyphyllos* & *Tilia vulgaris*)
Plant part: flowers
Extract ratio: 8:1, solvent: ethanol 95%
Standardized to contain NLT 8% of total flavonoids

4. CLINICAL PARTICULARS:

4.1. Therapeutic Indications:

This herbal medicine is used for cough and relieving symptoms of common cold

4.2. Posology & method of administration:

A. Route of administration:

Oral use

B. Recommended Dose:

Adults: 1-2 teaspoonfuls 3-4 times daily

Children (older than 4 years): 1/2 -1 teaspoonful 3-4 times daily.

~~or as directed by the physician~~

C. Duration of use:

The therapy should start at first signs of common cold.

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

4.3. Contraindications:

Guava Syrup is contraindicated in case of Hypersensitivity to the active substances or any of the excipients, listed in section 6.1 . If signs of hypersensitivity reaction appear (contact dermatitis or rhino conjunctivitis) flos tilia must not be used again

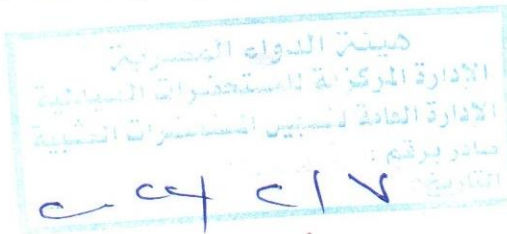
الشركة مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل
بمكتب د. هبة د. هبة
١١/١٦
٥٠٥٥



PHARO
PHARMA

د. هبة د. هبة

تصريح عند المطابقة
The use in children under 4 years of age is not recommended



4.4. Special warnings & Precautions:

- This product contains ethanol, therefore it shouldn't be used for more than one week and time spacing between doses shouldn't be less than 4 hours
- Guava Syrup might lower blood sugar. If you have diabetes and using guava syrup, check your blood sugar carefully.
- guava might increase the risk for bleeding or interfere with blood sugar control during and after surgical procedures. Stop using guava syrup at least 2 weeks before a scheduled surgery.
- If the symptoms worsen during the use of Guava syrup or if dyspnoea, high fever or purulent sputum occurs, a doctor should be consulted.
- To be used under medical supervision.
- Keep out of reach of children.
- It has laxative effect in overdose due to presence of sorbitol

4.5. Interaction with other medicinal products & other forms of interaction:

None reported

4.6. Fertility, pregnancy and Lactation:

No fertility data available.

Safety during pregnancy and lactation has not been established. In the absence of sufficient data, the use during pregnancy and lactation is not recommended.

4.7. Effect on ability to drive and use machines:

No studies on the effect on the ability to drive & use machines has been performed.

4.8. Undesirable effects:

Guava Syrup is possibly safe when used for short-term. Guava syrup might cause temporary nausea or stomach pain in some people.

If any other adverse reaction occurs, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.

4.9. Overdose:

No overdose cases have been reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

A. Pharmacodynamic properties: NA

B. Pharmacokinetic properties: NA

C. Preclinical safety data: NA

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS:

6.1. List of excipients

Fennel oil, caramel colour, Sorbitol, methyl paraben, propyl paraben, purified honey, propylene glycol and Purified water.

6.2. Shelf life:

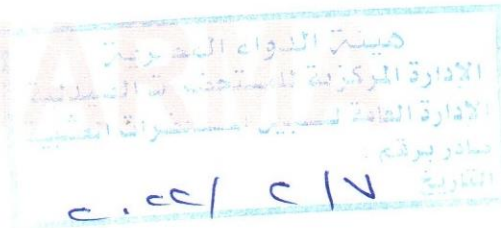
3 years

6.3. Storage Conditions:

Keep at a temperature not exceeding 30°C.

النشرة مطابقة لها تم تقديم ملف التسجيل
د. هبة مصطفى
١١/١٦/٢٠٢٢

نصف
د. هبة مصطفى



6.4. Nature & content of container:

A carton box containing labelled brown glass (type III) bottle containing 120 ml syrup covered with aluminum cap and an inner pamphlet.

6.5. Special precautions for disposal and other handling:

NA

7. Marketing authorisation holder & contact

Pharaonia Pharmaceuticals (Pharo Pharma)

New Borg El-Arab City-3rd Industrial Zone - Block 16 - Part(1)- Alexandria – Egypt

Telephone: (03) 4622202/3/4/5/6/7/8

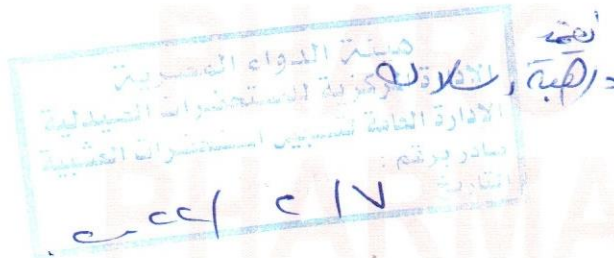
Telefax: 03-4598367

E-mail: Medical@pharopharma.com

8. Marketing authorisation number(s):

9. Date of first authorisation: ١١/٨/٢٠٠٦

10. Date of revision of the text: ١١/١٢/٢٠٢٢



النشرة مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل
د. ك. ك. ك.

يُعد

د. ك. ك. ك.

١١/٨/٢٠٠٦



نشرة معلومات للمستخدم

١- الاسم التجاري للدواء العشبي:

جوافة شراب

٢- بيان التركيب:

يحتوي كل ٥ مللى من جوافة شراب على:

مواد فعالة:

١٢٥ مجم

■ الخلاصة المائية لأوراق الجوافة

معايرة لتحتوي على مالا يقل ١,٠٪ فلافونويد في صورة كيورستين

١٥ مجم

■ بودرة خلاصة أزهار التيليو

معايرة لتحتوي مالا يقل عن ٨٪ من إجمالي الفلافونويد

اقرأ بامعان كامل النشرة قبل تناول الدواء لأنها تحتوي على معومات تهكم .
قد يكون هذا الدواء متاحاً بدون وصفة طبية و لكن لاتزال تحتاج أن تتناول جوافة شراب بحرص لتحصل على أفضل النتائج.

● احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها ثانية.

● إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات إسأل طبيبك أو الصيدلي

● إذا تفاقم لديك الأعراض أو إذا لم تتحسن بعد ٧-١٤ يوماً يجب عليك أن تتصل بالطبيب

● إذا تفاقم أي من الآثار الجانبية، أو إذا كنت تلاحظ آثار جانبية لم تذكر في هذه النشرة، الرجاء بلغ طبيبك أو الصيدلي.

محتوى النشرة:

١. ما هو جوافة شراب و ما هي استعمالاته

٢. قبل أن تتناول جوافة شراب

٣. كيف تتناول جوافة شراب؟

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية التخزين

٦. معلومات إضافية

١. ما هو جوافة شراب و ما هي استعمالاته

يستخدم جوافة شراب للسعال و لتخفيف أعراض نزلات البرد

٢. قبل أن تتناول جوافة شراب

لا تتناول جوافة شراب:

- إذا كان لديك حساسية تجاه المواد الفعالة أو أي من مكوناته الغير فعالة، المذكورة في القسم رقم ٦-١
- في حالة ظهور علامات تفاعل فرط الحساسية (التهاب الجلد التماسي أو التهاب الملتحمة الأنفي) ، يجب عدم استخدام التيليو مرة أخرى

احذر بصورة خاصة عند تناول جوافة شراب:

- هذا الدواء يحتوي علي مادة الإيثانول لذا لا يجب استخدامه لأكثر من أسبوع واحد و أيضاً يجب تناول الجرعات بفارق زمني لا يقل عن ٤ ساعات
- يؤدي جوافه شراب الى انخفاض نسبة السكر في الدم لذا يجب مراقبة نسبة السكر في الدم بعناية إذا كنت تعاني من مرض السكري أثناء تناول جوافة شراب.
- قد تزيد الجوافة من خطر النزيف أو تتداخل مع السيطرة على نسبة السكر في الدم أثناء وبعد الإجراءات الجراحية .توقف عن تناول جوافة شراب قبل أسبوعين على الأقل من الجراحة المجدولة

PHARO
PHARMA

- إذا تفاقمت الأعراض أثناء استخدام جوافة شراب أو إذا حدث ضيق في التنفس أو ارتفاع في درجة الحرارة أو بصاق صديدي ، يجب استشارة الطبيب.
- للجوافة تأثير ملين في حاله الجرعه الزائده وذلك للإحتوائه علي السوربيتول
- يستعمل تحت إشراف طبي ويحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- الاستخدام للأطفال:
- لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات
- تناول أدوية أخرى:
- ليس لدينا حالياً أي معلومات عن تفاعلات شراب الجوافة
- الحمل والرضاعة:
- لم يتم التأكد من السلامة أثناء الحمل والرضاعة. في حالة عدم وجود بيانات كافية ، لا ينصح باستخدامه أثناء الحمل والرضاعة.
- القيادة و استخدام الآلات:
- لم يتم الإبلاغ عن وجود أي تأثير علي القدرة علي القيادة او استخدام الآلات.

٣. كيف تتناول جوافة شراب ؟

العمر و الجرعة :

البالغون: ١ - ٢ ملعقة صغيرة ٣ - ٤ مرات يومياً

الأطفال (أكبر من ٤ سنوات): ٢/١ - ١ ملعقة صغيرة ٣ - ٤ مرات يومياً

لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات

طريقة الإستعمال :

يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم

مدة العلاج :

يجب أن يبدأ العلاج عند ظهور أولى علامات نزلات البرد.

إذا استمرت الأعراض لأكثر من أسبوع واحد، يجب استشارة الطبيب

إذا كنت تتناول جرعة أكبر من جوافة شراب عما هو موصى به : ارجع إلى الطبيب، في هذه الحالة قد تكون الآثار الجانبية المذكورة أدناه أكثر وضوحاً.

إذا نسيت تناول جوافة شراب: ارجع إلى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول جوافة شراب: ارجع إلى الطبيب.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

من المحتمل أن يكون جوافة شراب آمناً عند استخدامه لفترة قصيرة .

قد يسبب جوافة شراب غثيان مؤقت أو ألم في المعدة .

في حالة حدوث أثر جانبي آخر ، يجب استشارة الطبيب

٥. التخزين

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مدة الصلاحية: ٣ سنوات

ظروف التخزين : يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م

٦. مزيد من المعلومات:

زيت الشمر، لون الكراميل، سوربيتول، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، عسل نقي، بروبيلين جليكول ومياه نقية.

العبوة: عبوة كرتون تحتوي على زجاجة بنية اللون (النوع الثالث) بغطاء ألومنيوم تحتوي على ١٢٠ مللي شراب - نشرة داخلية

الشركة المصنعة وصاحبة ترخيص التسوق:

الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما).

مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ - قطعة رقم (١) - الإسكندرية - ج.م.ع.

تليفون: ٤٦٢٢٢٠٢ / ٣ / ٤ / ٥ / ٦ / ٧ / ٨ (٠٣) فاكس: ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)

البريد الإلكتروني: Medical@pharopharma.com



النشرة مطابقة لما تم تقييده بملف التسجيل

د. هبة محمد
٢٠٢٢/١١/١٧

د. هبة محمد