



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)

(This information is intended for use by health professionals)

Mini Guava N Oral Drops

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Mini Guava N Oral Drops

2. PHARMACEUTICAL FORM

Oral Drops

3. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 1 ml of Mini Guava N Oral Drops contains:

Active ingredients:

- **Guava aqueous liquid extract** 0.125 ml
(*Psidium guajava*)
Plant part: leaves
Extract ratio: 4:1, solvent: water
Standardized to contain NLT 0.01% of total flavonoids calculated as Quercetin
- **Tilia flower powder extract** 46.8 mg
(*Tilia cordata*, *Tilia platyphyllos* & *Tilia vulgaris*)
Plant part: flower
Extract ratio: 8:1, solvent: ethanol 95%
Standardized to contain NLT 8% of total flavonoids calculated as NLT 3.5% Rutin
- **Black seed liquid extract** 0.125 ml
(*Nigella sativa*)
Plant part: seeds
Extract ratio: 1:1, solvent: ethanol 70%
Standardized to contain 28-36.4% of total fixed oil of which Linoleic acid is 40.3-58.9%

4. CLINICAL PARTICULARS:

4.1. Therapeutic Indications:

Mini Guava N Oral Drops is used for cough and relieving symptoms of common cold

4.2. Posology & method of administration:

A. Route of administration:

It should be administered orally

B. Recommended Dose:

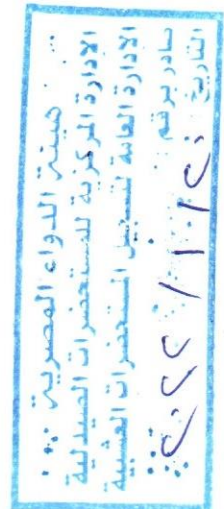
Unless otherwise described by the doctor, the recommended dose is:

Children 4 years and older: 20 drops (1 ml) 3 times daily.

1 ml = 20 drops

C. Duration of use:

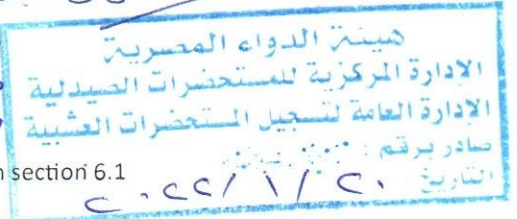
Not to be taken for more than one week. If the symptoms persist longer than one week, a doctor should be consulted





السيد د. طارق طاهر نعمة علف السجل

د. هبة همت
١٤١٥ / ١١ / ٢٠



4.3. Contraindications:

Mini Guava N Oral Drops is contraindicated in:

- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients, listed in section 6.1
- Pregnancy and Lactation

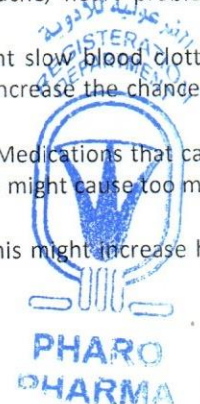
4.4. Special warnings & Precautions:

- Mini Guava N Oral Drops is possibly safe for children when taken by mouth for short-term duration and in recommended amounts.
- 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
- Not to be used by children under 4 years of age without medical advice.
- Mini Guava N Oral Drops might make bleeding disorder worse.
- Mini Guava N Oral Drops might increase the risk for bleeding and interfere with blood sugar control and anaesthesia during and after surgical procedures. Black seed might also cause your body to have very high levels of a chemical called serotonin. Stop taking Mini Guava N Oral Drops at least 2 weeks before scheduled surgery.
- Monitor your blood sugar carefully if you have diabetes and taking Mini Guava N Oral Drops.
- Taking Mini Guava N Oral Drops might make blood pressure become low in people with low blood pressure.
- It has laxative effect in overdose due to presence of sorbitol.
- If the symptoms worsen during the use of Mini Guava N oral drops, a doctor should be consulted.
- To be used under medical supervision.
- Keep out of reach of children.

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

Be cautious with this combination.

- **Amlodipine:** lowers blood pressure. Black seed also lowers blood pressure. Taking Mini Guava N oral drops with amlodipine might lower blood pressure too much. People taking Mini Guava N oral drops along with amlodipine should monitor their blood pressure.
- **Antidiabetes drugs:** Black seed might lower blood sugar in some people. Diabetes medications are also used to lower blood sugar. Taking Mini Guava N oral drops along with diabetes medications might cause your blood sugar to go too low. Monitor your blood sugar closely. The dose of your diabetes medication might need to be changed.
- **Antihypertensive drugs:** Black seed might decrease blood pressure in some people. Taking Mini Guava N oral drops along with medications used for lowering high blood pressure might cause your blood pressure to go too low.
- **Immunosuppressants:** Black seed might increase the immune system. By increasing the immune system, Mini Guava N oral drops might decrease the effectiveness of medications that decrease the immune system.
- **Serotonergic Drugs:** Black seed might increase a chemical in the brain called serotonin. Some medications also increase the amount of serotonin in the brain. Taking Mini Guava N oral drops along with these medications might increase serotonin too much. This can cause serious side effects, including severe headache, heart problems, shivering, confusion, and anxiety.
- **Medications that slow blood clotting (Anticoagulant / Antiplatelet drugs):** Black seed might slow blood clotting. Taking Mini Guava N oral drops along with medications that also slow blood clotting might increase the chances of bruising and bleeding.
- **Sedative medications (CNS depressants):** Black seed might cause sleepiness and drowsiness. Medications that cause sleepiness are called sedatives. Using Mini Guava N oral drops along with sedative medications might cause too much sleepiness.
- **Water pills (Diuretic drugs):** Black seed increases the amount of urine made by the body. This might increase how





much potassium and other minerals are lost by the body. "Water pills" can also decrease potassium in the body. Taking Mini Guava N oral drops along with "water pills" might decrease potassium in the body too much.

- **Iron:** Black seed might increase the amount of iron in your blood. Taking Mini Guava N oral drops along with iron supplements might increase the effects and side effects of iron.

4.6. Fertility, pregnancy and Lactation:

No fertility data available.

Black seed is likely unsafe during pregnancy, it can slow down or stop the uterus from contracting.

No reliable information to know if black seed is safe to use when breast-feeding. Stay on the safe side and avoid use.

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:

Mini Guava N Oral Drops can cause allergic rashes in some people. It can also cause stomach upset, vomiting, or constipation.

If adverse reactions occur, 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

Liquid caramel colour (Double strength acid proof (E 150 d), Sorbitol, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate, Liquid Glucose, Cinnamon Flavor and Purified water.

6.2. Shelf life:

3 years

6.3. Storage Conditions:

Keep at a temperature not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children

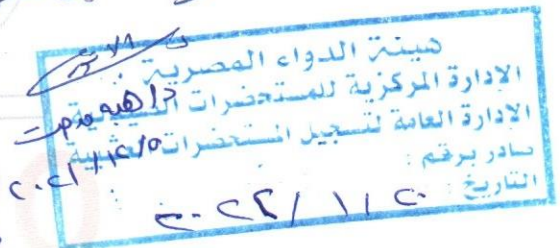
6.4. Nature & content of container:

A carton box containing plastic dropper bottle containing 15 ml dark brown opaque liquid + insert leaflet

6.5. Special precautions for disposal and other handling:

NA

السيد عطية طاهر تقدمه علف السجل



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):

62 H / 2021

تضاف
هذا الإعلان
داهية سلات

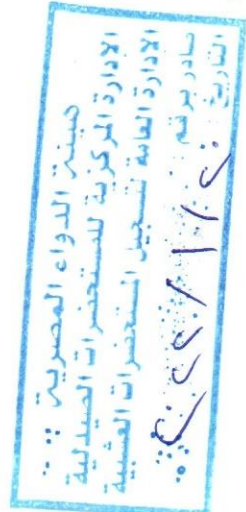
9. Date of first authorisation:

21/5/2009

10. Date of revision of the text:

25/11/2021

السيد عطية مكرم تقديعه خلف السيد
الادوية
داهية سلات
٢٠٢١ / ١١ / ٢٥



الفرعونية للأدوية
REGISTRATION
DEPARTMENT



PHARO
PHARMA

النشرة الداخلية للمستحضر - معلومات لمستخدم الدواء

ميني جوافة إن نقط بالفم

1. الاسم التجاري للدواء العشبي:
ميني جوافة إن نقط بالفم

2. بيان التركيب:

يحتوي كل 1 مللي من ميني جوافة إن نقط بالفم على:
مواد فعالة:

- الخلاصة المائية لأوراق الجوافة
نسبة الإستخراج: 4:1 ، المذيب: ماء
معايرة لتحتوي على مالا يقل 0.01% فلافونويد في صورة كيورستين
- بودرة خلاصة أزهار التيليو
نسبة الإستخراج: 8:1 ، المذيب: إيثانول 95%
معايرة لتحتوي مالا يقل عن 8% من إجمالي الفلافونويد في صورة مالا يقل عن 3.5% روتين
- الخلاصة السائلة لبذور الحبة السوداء
نسبة الإستخراج: 1:1 ، المذيب: إيثانول 70%
معايرة لتحتوي 28-36.4% من الزيوت حيث حمض اللينولييك يمثل 40.3 - 58.9%

اقرأ هذه النشرة بعناية لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
قد يكون هذا الدواء متاحاً بدون وصفة طبية. ومع ذلك مازلت بحاجة إلى تناول ميني جوافة إن نقط بالفم بعناية للحصول على أفضل النتائج منه.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا تفاقم الأعراض أو لم تتحسن بعد 7-14 يوماً.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو ميني جوافة إن نقط بالفم وما هي استعمالاته
2. قبل تناول ميني جوافة إن نقط بالفم
3. كيفية تناول ميني جوافة إن نقط بالفم ؟
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يتم تخزينه؟
6. مزيد من المعلومات

1. ما هو ميني جوافة إن نقط بالفم و ما هي استعمالاته
يستخدم ميني جوافة إن نقط بالفم للسعال و لتخفيف أعراض نزلات البرد

2. قبل تناول ميني جوافة إن نقط بالفم
لا تتناول ميني جوافة إن نقط بالفم:

الفرعونية للأدوية
REGISTRATION
DEPARTMENT



PHARO
PHARMA

C.C.I / ١٤١٥



- إذا كان لديك حساسية تجاه المنتج أو أي من مكوناته الغير فعالة، المذكورة في القسم رقم 6
- إذا كنت إمراة حامل أو مرضع
- احذر بوضوحه خاصة عند تناول ميني جوافة إن نقط بالفم:
- هذا الدواء يحتوي علي مادة الإيثانول لذا لا يجب استخدامه لأكثر من أسبوع واحد و أيضاً يجب تناول الجرعات بفارق زمني لا يقل عن 4 ساعات
- قد تؤدي ميني جوافة إن نقط بالفم إلى تفاقم اضطراب النزيف.
- قد تزيد ميني جوافة إن نقط بالفم من خطر حدوث نزيف وتؤثر علي التحكم في نسبة السكر في الدم والتخدير أثناء وبعد العمليات الجراحية، قد تتسبب أيضاً في ارتفاع مستويات مادة كيميائية تسمى السيروتونين، لذلك يجب التوقف عن تناول ميني جوافة إن نقط بالفم قبل أسبوعين على الأقل من الجراحة المجدولة.
- يجب مراقبة نسبة السكر في الدم بعناية إذا كنت تعاني من مرض السكري وتتناول ميني جوافة إن نقط بالفم.
- تناول ميني جوافة إن نقط بالفم قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم لدى الأشخاص الذين يعانون من انخفاض ضغط الدم.
- له تأثير ملين في حالة تناول جرعة زائدة بسبب وجود مادة السوربيتول.
- إذا تفاقم الأعراض أثناء استخدام ميني جوافة إن نقط بالفم، يجب استشارة الطبيب.
- يستعمل تحت إشراف طبي.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- الإستخدام للأطفال:
- ميني جوافة إن نقط بالفم قد تكون آمنة للأطفال عند تناولها عن طريق الفم لفترة قصيرة وبالكمية موصى بها.
- لا يستخدم من قبل الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سبعة سنوات استشارة طبية.
- تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع أدوية أخرى:
- كن حذرا مع هذه المجموعة.
- أملوديبين: يخفض ضغط الدم. تعمل الحبة السوداء أيضاً على خفض ضغط الدم. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع أملوديبين إلى خفض ضغط الدم كثيراً. يجب على الأشخاص الذين يتناولون ميني جوافة إن نقط بالفم جنباً إلى جنب مع أملوديبين مراقبة ضغط الدم لديهم.
- أدوية لمرض السكري: قد تخفض الحبة السوداء نسبة السكر في الدم لدى بعض الأشخاص. تستخدم أدوية السكري أيضاً لخفض نسبة السكر في الدم. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع أدوية السكري إلى انخفاض نسبة السكر في الدم بشكل كبير. راقب نسبة السكر في الدم عن كثب. قد تحتاج جرعة دواء السكري إلى التغيير.
- أدوية لارتفاع ضغط الدم: قد تقلل الحبة السوداء من ضغط الدم لدى بعض الأشخاص. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع الأدوية المستخدمة لخفض ضغط الدم المرتفع إلى انخفاض ضغط الدم بشكل كبير.
- الأدوية التي تقلل من جهاز المناعة: الحبة السوداء قد تزيد من جهاز المناعة. من خلال زيادة جهاز المناعة، قد تقلل ميني جوافة إن نقط بالفم من فعالية الأدوية التي تقلل جهاز المناعة.
- الأدوية التي تزيد من مستويات السيروتونين في الدماغ: قد تزيد الحبة السوداء من مادة كيميائية في الدماغ تسمى السيروتونين. تزيد بعض الأدوية أيضاً من كمية السيروتونين في الدماغ. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع هذه الأدوية إلى زيادة السيروتونين كثيراً. يمكن أن يسبب هذا آثاراً جانبية مثل الصداع ومشاكل القلب والرعدة والارتباك والقلق.
- الأدوية التي تبطي تخثر الدم: الحبة السوداء قد تبطي تخثر الدم. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع الأدوية التي تبطي أيضاً من تخثر الدم إلى زيادة فرص حدوث الكدمات والنزيف.
- الأدوية المهدئة: قد تسبب الحبة السوداء النعاس والنعاس. الأدوية التي تسبب النعاس تسمى المهدئات. قد يؤدي استخدام ميني جوافة إن نقط بالفم جنباً إلى جنب مع الأدوية المهدئة إلى حدوث الكثير من النعاس.
- حبوب الماء: تعمل الحبة السوداء على زيادة كمية البول التي ينتجها الجسم. قد يؤدي هذا إلى زيادة كمية البوتاسيوم والمعادن الأخرى التي يفقدها الجسم. يمكن أن تقلل "حبوب الماء" من نسبة البوتاسيوم في الجسم. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع "حبوب الماء" إلى تقليل نسبة البوتاسيوم في الجسم أكثر من اللازم.
- الحديد: قد تزيد الحبة السوداء من كمية الحديد في الدم. قد يؤدي تناول ميني جوافة إن نقط بالفم مع مكملات الحديد إلى زيادة الآثار والآثار الجانبية للحديد

PHARO
PHARMA

٥٠٩١٩١٥

الحمل والرضاعة:

- من المحتمل أن تكون الحبة السوداء غير آمنة أثناء الحمل ، فقد تبطئ أو تمنع الرحم من الانقباض.
- لا توجد معلومات موثوقة لمعرفة ما إذا كانت الحبة السوداء آمنة للاستخدام عند الرضاعة الطبيعية. ابق على الجانب الآمن وتجنب الاستخدام.

القيادة و استخدام الآلات:

لم يتم الإبلاغ عن وجود أي تأثير علي القدرة علي القيادة او استخدام الآلات.

3. كيفية تناول ميني جوافة إن نقط بالفم ؟

ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، فإن الجرعة الموصى بها هي:

العمر والجرعة

الأطفال من 4 سنوات فأكثر: 20 نقطة (1 مل) 3 مرات يومياً.

1 مل = 20 نقطة.

طريقة الإستعمال:

يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم

مدة العلاج:

لا يجب استخدامه لأكثر من أسبوع واحد و إذا استمرت الأعراض لأكثر من أسبوع واحد، يجب إستشارة الطبيب
إذا تناولت ميني جوافة إن نقط بالفم أكثر مما هو موصى به: ارجع إلى الطبيب، في هذه الحالة قد تكون الآثار الجانبية المذكورة أدناه أكثر وضوحاً.

إذا نسيت تناول ميني جوافة إن نقط بالفم: ارجع إلى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ميني جوافة إن نقط بالفم: ارجع إلى الطبيب.

اسأل طبيبك أو الصيدلي في حالة وجود أي أسئلة أخرى حول الاستخدام.

4. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن تسبب ميني جوافة إن نقط بالفم طفحاً تحسسياً لدى بعض الأشخاص أو اضطراب المعدة أو القيء أو الإمساك.
في حالة حدوث آثار جانبية أخرى يجب استشارة الطبيب.

5. التخزين

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مدة الصلاحية: 3 سنوات

ظروف التخزين: يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30م

6. مزيد من المعلومات

قائمة المواد غير الفعالة: لون الكراميل الاسائل (مقاوم للحمض بقوة مضاعفة (E150d))، سوربيتول، بنزوات الصوديوم، سوربات البوتاسيوم، جلوكوز سائل، طعم القرفة ومياه نقية.

العبوة: علبة كرتون تحتوي على زجاجة بلاستيك بقطارة تحتوي على 15 مليلتر من السائل لونه بني غامق معتم ونشرة داخلية.

الشركة المصنعة و صاحبة ترخيص التسويق:

الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما).

مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك 16 - قطعة رقم (1) - الإسكندرية - ج.م.ع.

تليفون: (03) 4598367 / 3/4/5/6/7/8 فاكس: (03) 4622202

البريد الإلكتروني: Medical@pharopharma.com

تم مراجعة هذه النشرة في ٢٠١١/١١/٢٥

