

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986  
This medicine requires a doctor's prescription  
Please read the entire leaflet carefully before using this medicine

**DIBENYLIN**  
Capsules

**Composition:**  
Active ingredient  
Each capsule contains:  
Phenoxybenzamine Hydrochloride 10 mg

Inactive ingredients  
Lactose, talc, titanium dioxide, indigotine, erythrosine, edible grey ink, gelatin.

Each capsule contains about 180 mg of lactose.

**Therapeutic group:**

Peripheral vasodilator.

**Therapeutic activity:**

Treatment of the prostate gland, Treatment of pheochromocytoma.

**When should this medicine not be used?**

Do not use this medicine if you are hypersensitive to any of its ingredients, or to any other medicine that is used to lower blood pressure.  
Do not use this medicine if you had a stroke.  
Do not use this medicine if you had a heart attack (coronary thrombosis) within the last month.

**Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment, in the following cases:**

If you are pregnant, planning to get pregnant or breastfeeding.  
If you suffer or have suffered in the past from impaired function of the: heart and/or vascular system, kidney/urinary tract, atherosclerosis (including in the brain), or if you suffer or have suffered in the past from extremity edema. If you are being treated for shock or your blood pressure is lower than normal.

**How might this medicine affect your daily life?**

Use of this drug may cause you to feel dizzy and therefore caution should be exercised when driving a vehicle, operating dangerous machinery, or performing any other activity that requires special vigilance.

**Warnings:**

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before starting treatment with this medication. This medicine contains lactose. If you are sensitive to lactose, inform your doctor before taking this medication. During treatment with this medicine you should be under medical observation by your doctor, furthermore it is recommended to take blood pressure readings. Make sure to get up slowly from sitting/lying position. You should refrain from ingesting heavy meals and also avoid increased physical effort with the aim of preventing the appearance of orthostatic hypotension, dizziness and palpitations. On the appearance of any of these symptoms, consult the doctor.  
Avoid alcoholic beverages or exposing yourself to high temperatures.

**Drug interactions:**

If you are taking any other medications including non-prescription drugs and nutrition supplements, or if you have recently finished treatment with another drug, please notify your doctor in order to prevent any potential risks or a potential reduction in efficacy that may result from drug interactions. In particular, medicines of the following therapeutic groups may interact with your medicine: cough and cold medicines, medicines that treat heart diseases and/or blood pressure such as:  
● Beta blockers (e.g. atenolol, bisoprolol).  
● ACE inhibitors (e.g. captopril, enalapril).  
● Calcium channel blockers (e.g. amlodipine, lacidipine).

**Side effects:**

In addition to the desired effect of the medicine, side effects may also appear during the course of taking this medicine. These may include: nasal congestion, fatigue, abdominal

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986  
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب  
اقرأ النشرة باهتمام حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

**דיבנילין**  
كبسولات

**التركيب:**  
**المركب الفعال**  
تحتوي كل كبسولة على:  
Phenoxybenzamine Hydrochloride 10 mg

مركبات غير فعالة  
Lactose, talc, titanium dioxide, indigotine, erythrosine, edible grey ink, gelatin.

تحتوي كل كبسولة على ما يقارب 180 ملغ للاكتوز.

**الفصيلة العلاجية:**

موسع للأوعية الدموية الخيطية.

**الفعالية الطبية:**

علاج غدة البروستاتا، علاج ورم الغوآم.

**متى لا يجوز استعمال المستحضر؟**

لا يجوز الاستعمال إذا كانت معروفة لديك حساسية لأحد مركبات المستحضر، أو حساسية لمستحضرات أخرى تستعمل لخفض ضغط الدم.  
لا يجوز استعمال المستحضر إذا أصبت بسكتة دماغية.  
لا يجوز استعمال المستحضر إذا أصبت بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) خلال الشهر الأخير.

**لا يجوز استعمال المستحضر دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج في الحالات التالية:**

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.  
إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، الكلية/جهاز البول، تَضَلُّب شُرَيائِي (بما في ذلك الدماغ)، أو إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من وذمة في الأطراف.  
إذا كنت تجرى علاجاً للصدمة، أو إذا كان ضغط دمك أقل من المعتاد.

**كيف سيؤثر الدواء على سير حياتك اليومية؟**

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى الدوار ولذا يجب توخي الحذر أثناء قيادة المركبة، تشغيل الآلات الخطرة وأي فعالية ستلزم الحذر.

**تحذيرات:**

إذا كنت حساساً لطعام ما أو دواء ما، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.  
يحتوي المستحضر على اللاكتوز. إذا كنت حساساً للاكتوز يجب إعلام الطبيب قبل تناول هذا الدواء.  
أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب أن تكون تحت المراقبة الطبية من قبل الطبيب المعالج، كذلك يوصى بإجراء فحوصات ضغط الدم.  
يجب النهوض ببطء من وضعية الجلوس أو الاستلقاء. يجب تجنب تناول وجبات ثقيلة وأيضاً جهد بدني مكثف، وذلك لتفادي ظهور نَقْص ضَغْط الدَّم التَّيَّامِي، دوار وخفقان. يظهر إحدى الأعراض المذكورة أعلاه يجب استشارة الطبيب.  
يجب تجنب شرب المشروبات الروحية أو التعرض لدرجة حرارة مرتفعة.

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تتناول أدوية إضافية، بما في ذلك الأدوية التي تباع دون وصفة طبية وإضافات التغذية، أو إذا أنهيت للتو علاجاً بدوياً آخر، عليك إبلاغ الطبيب المعالج وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية، خاصة بالنسبة للأدوية من المجموعات التالية: أدوية ضد السعال والرشح، أدوية لعلاج أمراض القلب و/أو ضغط الدم، مثل: ● مُخَصِّرات بيتا (على سبيل المثال أتينولول، بيسبرولول). ● مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE (على سبيل المثال كابتوبريل، إتاوبريل). ● مُخَصِّرات قُوَّات الكَالْسِيُوم (على سبيل المثال فالوديبيين، لسيديبيين).

**الأعراض الجانبية:**

بالإضافة إلى الفعالية الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله تأثيرات جانبية، مثل، احتقان الأنف، تعب، ألم بطن أو إسهال.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
תרופה זו חייבת במרשם רופא  
קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה

**דיבנילין**  
כמוסות

**הרכב:**  
**המרכיב הפעיל**  
כל כמוסה מכילה:  
Phenoxybenzamine Hydrochloride 10 mg

מרכיבים בלתי פעילים  
Lactose, talc, titanium dioxide, indigotine, erythrosine, edible grey ink, gelatin.

כל כמוסה מכילה כ-180 מ"ג לקטוז.

**קבוצה תרופוית:**

מרחיבי כלי דם היקפיים.

**פעילות רפואית:**

טיפול בבלוטת הערמונית, טיפול בפאורכרומוציטומה.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו של התכשיר, או רגישות לתכשירים אחרים המוּשְׁמֵשׁם להורדת לחץ הדם.  
אין להשתמש בתכשיר אם עברת שבץ מוחי.  
אין להשתמש בתכשיר אם עברת התקף לב (אוטם שריר הלב) במהלך החודש האחרון.

**אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:**

אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.  
אם הינך סובל או אובלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם, הכליה/מערכת השתן, טרשת עורקים (כולל במוח), או אם הינך סובל או אובלת בעבר במצוקות בנפיים.  
אם הינך עובר טיפול להלם, או שלחץ הדם שלך נמוך מהרגיל.

**אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ועל כן מחייב היראות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובל כל פעילות המחייבת ערנות.

**אזהרות:**

אם הינך רגיש לזמן למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.  
התכשיר מכיל לקטוז. אם הינך רגיש ללקטוז יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.  
במהלך הטיפול בתרופה זו יש להיות במעקב רפואי של הרופא המטפל, כמו כן מומלץ לערוך בדיקות לחץ דם.  
יש לקום באיטיות ממצב שכיבה או שכובה. יש להימנע מאכילת ארוחות כבדות וכן ממאמץ גופני מוגבר, על מנת למנוע הופעה של תת-לחץ דם בעמידה, סחרחורת והלומות לב. עם הופעת אחד הסימנים הנ"ל יש להיוועץ ברופא.  
יש להימנע משהיית משקאות חריפים או מחשיפה לחום גבוה.

**הגבוע בין תרופות:**

אם הינך נוטל תרופות נוספות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם סימנת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות המטפלות במחלות לב ו/או לחץ הדם, כגון:

- חוסמי ביטא (לדוגמה אתנולול, ביסופרולול).
- מעכבי ACE (לדוגמה פטפוריל, אנאלפריל).
- חוסמי תעלות סידן (לדוגמה אמלודיפין, לסידיפין).

**תופעות לוואי:**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: גודש באף, עייפות, כאב בטן או שלשולים.  
אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מסרידות, יש להתייעץ עם הרופא.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**

הפרעות בראיה, סחרחורת, דופק לב מהיר (במיוחד בעת קימה), הרגשת עיפון, הפרעות בכוח הגבראי: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!  
בלב מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשך הכללי עליך להתייעץ עם הרופא מיד!



pain or diarrhea.  
If these side effects persist and/or are bothersome, please consult your doctor.

### The following side effects require special attention:

Blurring of vision, dizziness, fast heartbeat (especially when rising), feeling faint, sexual dysfunction: stop taking the medicine and refer to your doctor immediately!

If at any time you experience side effects that are not mentioned in this leaflet or if you feel an adverse change in your general health, consult your doctor immediately!

### Dosage:

Administer according to the doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dose.

This medicine is usually not intended for infants and children.

If there is no improvement in your condition within 2-3 weeks refer to your doctor.

This medicine should be administered at set intervals according to your doctor's instructions.

If you forget to take your medicine at the proper time, take the missed dose as soon as you remember, but never take two doses at the same time!

### Directions for use:

Do not chew! Swallow the capsule whole with a glass of water, with or after the meal.

### How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the entire course of treatment as instructed by your doctor.

Even if your condition improves do not stop taking this drug without consulting your doctor.

### 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 was prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.** **Do not use medicines in the dark!** Carefully check the label and dose **each time** you take the medicine.

Wear your glasses if you need them.

### Storage:

This medicine should be stored below 25°C and in its original package in order to protect from light and moisture. Even if stored properly according to the manufacturer's recommendations, all medicines have a limited shelf life. Please pay attention to the expiry date of your medicine! If you have any doubts, please consult the dispensing pharmacist.

Do not store different medicines in the same container.

**Drug registration number:** 1260121094

**Manufacturer:** Dales Pharmaceuticals Inc., UK

**Registration holder:** Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 91003

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health that checked and approved its content in February 2012.

Dibenylin PIL PB0612-02 794021 021007-G

100302/LF1

إذا لم تنفض الأعراض الجانبية أو أنها تسبب المضايقة، يجب استشارة الطبيب.

**الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:**  
اضطرابات في الرؤية، دوار، نبضات قلب سريعة (خاصة عند النهوض)، شعور بالإغماء، اضطرابات في النشاط الرجولي؛ يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً!  
في حال أحسست بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام فيجب عليك استشارة الطبيب فوراً!

**الجرعة:**

الجرعة وفقاً لتعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص بشكل عام للأطفال والرضع.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 2-3 أسابيع يجب التوجه إلى الطبيب.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة بموجب ما حدّد من قبل الطبيب المعالج.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت فيجب تناول جرعة فور تذكرك، ولكن لا يجوز قطعاً تناول جرعتين معاً.

**كيفية الاستعمال:**

ليس للمضغ! يجب بلع الكبسولة بأكملها مع كأس من الماء.

يجب تناول الدواء مع أو بعد تناول الطعام.

**كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟**

يجب عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**تجنب التسمم!**

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ، فيجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً عبوة الدواء معك.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك؛ وقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا يجوز إعطاء هذا الدواء إلى أقاربك، جيرائك أو معارفك.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

**التخزين:**

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي العبوة الأصلية وذلك لوقايتها من الضوء والرطوبة.

تبقى الأدوية صالحة لغترات محدودة فقط، حتى في ظروف التعليب/التخزين الموصى بها. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في أي حالة شك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

**رقم تسجيل الدواء:** ١٢٦٠١٢١٠٩٤

**المنتج:** ديلس فارمسوتيكال م.ض.، إنجلترا

**صاحب التسجيل:** مختبرات رافا م.ض.، ص.ب. ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣

للتيسيط وتسهيل القراءة صيغت هذه النشرة بلسان الذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفحص محتواها وخصص من قبلها في شباط ٢٠١٢.

### מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

אם חל שיפור במצבך תוך 2-3 שבועות יש לפנות לרופא. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם נכחת ליטול תרופה זו בזמן יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

### אופן השימוש:

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

יש ליטול התרופה עם או אחרי הארוחה.

### ניצוד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ 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 אריזת התרופה איתך.

**אל תגרסו להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר היא עלולה להזיק.

**אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.** אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

### אחסנה:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובאריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שטיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:** 1260121094

**יצרן:** דיילס פרמסוטיקל בע"מ, אנגליה

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 91003

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בפברואר 2012.

