دكسامول®، حبسولات

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – ١٩٨٦.

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب.

التركيب: تحتوي كل حبسولة على:
باراسيتامول ٥٠٠ ملغ
Paracetamol 500 mg
قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - أنظر الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

يعطى هذا الدواء من دون حاجة لوصفة طبيب ومخصص للبالغين والأطفال فوق عمر ٦ سنوات فقط، دون هذا العمر يجب استعمال أشكال إعطاء المخصصة للأطفال. عليك استعماله بالشكل الصحيح. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا تفاقمت علامات المرض أو لم تتحسن بعد ٣ أيام على الرغم من استعمال الدواء أو في كل حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

دكسامول مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة الناجمة عن أسباب مختلفة مثل صداع، آلام الأسنان، زكام، إنفلونزا، آلام روماتزمية (rheumatic) وآلام الدورة الشهرية (الطمث).

الفصيلة العلاجية: مسكّن للآلام وخافض للسخونة.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً للپاراسيتامول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بـ دكسامول، إحك للطبيب إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول، يرقان، خلل في وظيفة الكبد أو في وظيفة الكِلية/جهاز البول.
  - كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء.
  - كنت تعاني من إلتهاب المفاصل ومضطر لتناول مسكنات ألم بكل يوم.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب.
- تجنب تناول جرعة عالية (حتى لو كانت في الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً للكبد في هذه الحالات: عندما يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة، شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج، أو عند تناول أدوية إضافية التي تؤثر على عمل الكبد.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام، أو أدوية للزكام بدون إستشارة طبيب أو صيدلي - لمنع فرط الجرعة/التسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة «دكسامول» و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراض جلدية شديدة.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد تخثّر الدم (مثل وارفارين).
- أدوية تنشط عمل أنزيمات الكبد مثل باربيتورات، فينيتوئين أو كاربامازيپين (تستعمل بالأخص للصرع، للإختلاجات ولمشاكل ذهانية)، ريفامپيسين (مضاد حيوي)، پروبنيسيد (لعلاج النقرس).
- أسپيرين أو ساليسيلات أخرى، أدوية إضافية ذات تأثير مسكن للآلام أو خافض للسخونة ومضادات الإلتهابات اللاستيروئيدية.
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤات ومشاكل معدة أخرى) وكوليستيرامين (لتخفيض فرط شحوم الدم).
- لا يجوز تناول هذا الدواء سوية مع مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول (إذا لم تكن واثقاً بأن الدواء الذي تتناوله يحتوي على پاراسيتامول، استشر الطبيب أو الصيدلي).

إستعمال دكسامول واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء بسبب زيادة الخطورة لحدوث ضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة إستشيري الطبيب قبل بدء الإستعمال.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق عمر ٦ سنوات، أنظر الفقرة ٣.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كافة الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يُعطى للطفل.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، **الجرعة الدوائية** الإعتيادية عادة هي:
البالغون والأطفال من عمر ١٢ سنة وما فوق:
١-٢ حبسولات كل ٤-٦ ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها ٨ حبسولات في ٢٤ ساعة.
الأطفال بعمر ٦-٩ سنوات: ١/٢ حبسولة كل ٤-٦ ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها ٣ حبسولات في ٢٤ ساعة (١,٥ غرام).
الأطفال بعمر ٩-١٢ سنة: ١/٢-١ حبسولة كل ٤-٦ ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها ٤ حبسولات في ٢٤ ساعة (٢غرام).
لا يجوز إعطاء هذه الحبسولة لأطفال دون عمر ٦ سنوات.
لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها من قبل الطبيب أو الصيدلي.
يجب بلع الدواء مع الماء. يسمح بشطر أو سحق القرص.
إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورا إلى الطبيب أو إلى المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء! لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى ولو كان شعورك جيداً، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر شديد للكبد.
قد تظهر أعراض جانبية مثل: إسهال، تعرق زائد، قلة الشهية للطعام، غثيان أو تقيؤات، تشنجات أو آلام في البطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن من الجائز أنها لا تعكس الضرر الحاصل للكبد.
لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الآمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **دكسامول** قد يسبب أعراضاً جانبية مثل دوار عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. قد تكون الأعراض الجانبية أكثر شدة لدى المسنين.

أعراض جانبية شديدة:
يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً عند ظهور:

- علامات لأليرجيا مثل: طفح، حكة في الجلد تترافق أحياناً بإنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة التي قد تسبب صعوبات في التنفس/ضيق تنفس، إنتفاخ الأطراف.
- يمكن أن يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية شديدة والتي يمكن أن تكون علاماتها: إحمرار، طفح، حويصلات، تقرحات في الفم، تقشر الجلد، إصابة جلدية واسعة.

قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات التي تحوي المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة.

- علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: الميل لحدوث أنزفة، أنزفة مجهولة السبب، تطور إلتهابات بسهولة أكبر.
- غثيان، إنخفاض مفاجئ في الوزن، إنخفاض الشهية للطعام وإصفرار الجلد والعينين.
- أعراض جانبية ناتجة عن فرط الجرعة (أنظر الفقرة «إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر»).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في علب القناني، يمكن استعمال الدواء بعد فتح القنينة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على ظهر العلبة.

شروط التخزين:
يجب التخزين دون درجة حرارة ٢٥ درجة مئوية.
يخزن في العلبة الأصلية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Coating: Hypromellose, Macrogol, Titanium dioxide, Carnauba wax.
Pigments: E-104, E-110
تحتوي كل حبسولة على حوالي ٠,٣ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
حبسولة مطاولة بلون أصفر مع خط للشطر من كلا الطرفين.
أحجام العلب المصادق عليها:
٨، ١٠، ١٦، ٢٠، ٣٢، ٥٠، ٥٦، ٦٤، ١٠٠، ١٠٠٠
حبسولة بالنسبة للدواء المعبأ ضمن لويحات.
بالنسبة لعلبة القنينة: ٥٠ حبسولة.
من الجائز ألا تكون كافة أحجام العلب مسوقة.

المنتج وصاحب الامتياز: دكسل م.ض، شارع دكسل ١، أور عقيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل.

هذه النشرة فُحصت ورُخصت من قبل وزارة الصحة في ٢٠١٣/١١

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٣٩٢١٠٠ ٦٤

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء والمعلومات في النشرة يخصصان لكلا الجنسين.

دكسل® م.ض.
شارع دكسل ١، أور- عقيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل