

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول

تصينون كلاسيك للنهار

حسبولات

التركيب

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:
پاراسيتامول ٥٠٠ ملغ
(paracetamol 500 mg)
پسودوإفيدرين هيدروكلوريد ٢٥ ملغ
(Pseudoephedrine hydrochloride 25 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

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

يصرّف هذا الدواء بدون وصفة طبيب وهو مخصّص للكبار والأطفال إعتباراً من عمر ٦ سنوات وما فوق. عليك تناول الدواء بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا تفاقمت أو لم تتحسن علامات المرض بعد ٥ أيام، بالرغم من إستعمال الدواء أو في أي حالة لظهور أعراض جديدة.

١) لأي غرض مخصّص الدواء؟

الدواء مخصّص للتخفيف من أعراض الرشح والإحتقان في الأنف التي ترافق بسخونة وآلام - للعلاج في النهار.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة. پسودوإفيدرين هيدروكلوريد - يخفف من الإحتقان في الأنف.

٢) قبل إستعمال الدواء:

❗ لا يجوز إستعمال هذا الدواء:

- لا تستعملي الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.
- إذا علمت بوجود حساسية لـ پاراسيتامول أو لـ پسودوإفيدرين هيدروكلوريد، أو لمضادات الإحتقان الأخرى أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة ٦).
- إذا كنت معالجا في نفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (للإكتئاب) أو خلال ١٤ يوما منذ التوقف عن العلاج بها.
- إذا كنت تتناول مضادات أخرى للإحتقان، حاجبات بيتا.
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو من ضغط دم مرتفع شديد، من مرض شديد في الكبد، من تضرر الأداء الوظيفي الكلوي، من فرط نشاط الغدة الدرقية، من مرض السكري، من جلوكوما.
- لا يجوز إستعمال هذا المستحضر بالتزامن مع مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول (إستشر الطبيب أو الصيدلي، إذا لم تكن واثقا فيما إذا كان الدواء الذي تتناوله يحوي پاراسيتامول).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي پاراسيتامول فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، لكي لا تسبب حدوث أعراض جلدية خطيرة ثانية.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يؤدي لضرر في الكبد عندما:
 - يعطى بجرعة دوائية أعلى من الموصى بها أو لفترة زمنية طويلة.
 - يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج.
 - يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للرشح بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي لمنع حصول فرط الجرعة الدوائية أو التسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من «فصيلة أكامول» و/أو مستحضرات إضافية تحتوي پاراسيتامول.
- يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي المستحضر على اللكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين له.

❗ قبل العلاج بـ أكامول تصينون كلاسيك للنهار، بلغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض أو خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية.
- إرتفاع في ضغط الدم
- مشكلة في العينين (مثل جلوكوما)
- مرض في الكبد أو خلل في الأداء الوظيفي للكبد
- خلل في وظيفة الكلية (مثل ورم من نوع pheochromocytoma) أو في جهاز البول
- مشكلة في الغدة الدرقية
- مشكلة في غدة البروستات
- مرض السكري
- الإدمان على الكحول
- عدم هدوء متزايد
- يرقان فيروسي

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية وفيتامينات، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت الآن العلاج بدواء:

- أدوية منبهة للجهاز العصبي المركزي (مثل مستحضرات مثبطة للشهية للطعام).
- أدوية مضادة لتخثر الدم خاصة وارفارين.
- أدوية مضادة للإكتئاب (تشمل مثبطات MAO - أنظر الفقرة ٢ - «لا يجوز إستعمال هذا الدواء» أو مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة).
- أدوية مضادة للسعال والرشح (مثل: أدوية أخرى مضادة للإحتقان في الأنف - أنظر الفقرة ٢ - «لا يجوز إستعمال هذا الدواء»).
- أدوية لعلاج الربو (من فصيلة مقلدات الجملة العصبية الودية).
- ميتيلدوبا أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاجبات بيتا - أنظر الفقرة ٢، «لا يجوز إستعمال هذا الدواء»، حاجبات ألفا أو موسعات الأوعية الدموية) وللقلب.
- مستحضرات محفزة لنشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: فينيتوئين [للتشنجات]، باربيتورات).
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع).
- أدوية إضافية ذات تأثير مسكن للآلام وكذلك مضادات الإلتهاب (بالإستعمال لفترة طويلة).
- ميتوكلوپراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).
- كلورامفينيكول أو ريفامپيسين (مضادات حيوية).
- بروبيسيدي (لعلاج النقرس).
- كوليستيرامين (لخفض فرط الشحوم في الدم).
- أقراص منع الحمل.
- أوكسيتوسين.
- أدوية لعلاج الميجرينا (Ergot alkaloids).
- ديجوكسين.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء بدون أي علاقة للطعام.

❗ إستعمال هذا الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بهذا الدواء بسبب زيادة الخطورة لتضرر الكبد.

تتمة

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

❗ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصّص لأطفال فوق عمر ٦ سنوات، أنظر الفقرة ٣.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كافة الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

للکبار والأطفال فوق عمر ١٢ سنة: ١-٢ حبسولات، كل ٤-٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

للأطفال بعمر ١٠-١٢ سنة: ١ حبسولة كل ٤-٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

للأطفال بعمر ٦-٩ سنوات: نصف حبسولة كل ٤-٦ ساعات، حتى ٤ مرات في اليوم.

بالإستعمال المتقابل لـ أكامول تصينون كلاسيك لليل، يجب تبديل جرعة دوائية من أكامول تصينون كلاسيك للنهار بجرعة دوائية من أكامول تصينون كلاسيك لليل، ولا يجوز تناولها كإضافة على الجرعة الدوائية العظمى الموصى بها أعلاه من أكامول تصينون كلاسيك للنهار.

مرضى فوق عمر ٦٠ سنة: يتوجب عليهم إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونوا حساسين لهذا النوع من المستحضرات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا تفاقمت أو لم تتحسن علامات المرض بعد ٥ أيام بالرغم من إستعمال الدواء أو في أي حالة لظهور أعراض جديدة.

كيفية الإستعمال

لا يجوز مضغ أو سحق الحبسولة! بالإمكان شطرها في شق الشطر.

يجب بلع الحبسولة مع القليل من الماء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

حتى ولو شعرت بشكل جيد، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر شديد للكبد. الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام في البطن، إنتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن ومن الجائز بأنها لا تعكس خطورة الضرر للكبد.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية شديدة مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف الأمر الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.
- في حالات نادرة قد يسبب پاراسيتامول، لظهور أمراض جلدية شديدة حيث أن علاماتها يمكن أن تكون: إحمراز، طفح، حويصلات، ضرر جلدي واسع. قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات حاوية المركب الفعال پاراسيتامول دون أي مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب بشكل فوري.
- صعوبة في التبول لدى الرجال خاصة عند وجود مشكلة في البروستات.
- في حال ظهور علامات لتغيرات في الجهاز الدموي مثل: إرهاب غير مخصص، أنزفة، علامات لكدمات، تطور إلتهابات بسهولة أكبر.
- هذيان (نادراً).
- إلتهاب شديد في البنكرياس (نتيجة تناول جرعة دوائية مفرطة).
- عدم هدوء، إضطرابات في النوم.

أعراض جانبية إضافية:

- قلق، ذهان كبريائي، عصبية، صعوبات في النوم، دوام، جفاف الفم، إنفعال، إرتجاف، صداع
- نظم قلب سريع أو بطيء، خفقان قلب
- أعراض إضافية لحساسية، تشمل طفح
- غثيان وتقيؤات
- ضغط دم مرتفع

إذا ظهر عرض جانبي، 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 بعيداً 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 العلبه. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى مياه المجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً: Microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate (from potato), lactose monohydrate, hypromellose, stearic acid, titanium dioxide, magnesium stearate, silicon dioxide, polyethylene glycol, FD&C blue #2/ aluminium lake, iron oxide yellow, iron oxide black.

تحتوي كل حبسولة على: ٠,٢٥-٠,٣٨، ملغ صوديوم ٦,٤٨ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه:

قرص مطلي بشكل كبسولة، محدب من كلا الجانبين، لونه أخضر. في جانب واحد منه يوجد شق للشطر و أملس من الجانب الثاني.

تحتوي العلبه على ٢١ أو على ٣٥ حبسولة.

المنتج وصاحب الإمتياز:

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في كانون الأول ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٠٠٤٣-٢٣-١٢٠

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