

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون كلاسيك لليل حبسولات

التركيب

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:

پاراسيتامول ٥٠٠ ملغ

(paracetamol 500 mg)

پسودوافيدرين هيدروكلوريد ٢٥ ملغ

(Pseudoephedrine hydrochloride 25 mg)

كلورفينيرأمين ماليات ٢ ملغ

(Chlorpheniramine maleate 2 mg)

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

اقرأ النشرة بنمعن 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 مخصص 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 تفاقمّت أو لم تتحسن علامات المرض بعد ٥ أيام بالرغم من إستعمال الدواء أو في أي حالة لظهور أعراض جديدة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الرشح والإحتقان في الأنف التي تترافق بسخونة وآلام - للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة.

پسودوافيدرين هيدروكلوريد - يخفف من الإحتقان في الأنف.

كلورفينيرأمين ماليات - مضاد للهيستامين.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال هذا الدواء:
- لا تستعملي الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة. - إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ پاراسيتامول، لـ پسودوافيدرين، لـ كلورفينيرأمين، لمضاد هيستامين آخر أو لمضادات الإحتقان الأخرى أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة ٦). - إذا كنت تعاني من الربو. - إذا كنت معالجا في نفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (لإلكتاب) أو خلال ١٤ يوما منذ التوقف عن العلاج بها. - إذا كنت تتناول مضادات إحتقان أخرى، حاجبات بيتا. - إذا كنت تعاني من مرض شديد في القلب أو من إرتفاع شديد في ضغط الدم، من مرض شديد في الكبد، من ضرر في الأداء الوظيفي الكلوي، من نشاط مفرط للغدة 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 مقاربة بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الإمتناع عن تناول جرعة دوائية مرتفعة (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

يحتوي المستحضر على لكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين له.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدماً على إجتياز فحوصات مخبرية نظراً لأن العلاج بالدواء قد يشوش على النتائج.

يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية مرتفعة (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

يحتوي المستحضر على لكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين له.

❑ قبل العلاج بـأكامول تصينون كلاسيك لليل، إحك 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 phaeochromocytoma) أو في جهاز البول (مثل: صعوبة في التبول)

• مشكلة في الجهاز الهضمي (مثل: القرحة)

• مشكلة في الغدة الدرقية

• مشكلة في غدة البروستات

• مرض السكري

• الإدمان على الكحول

• عدم هدوء متزايد

• يرقان قيروسي

• مرض الصرع

• الربو

• إلتهاب القصبات الهوائية

❑ 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 لعلاج الربو (من فصيلة مقلدات الجملة العصبية الودية).

• أدوية مثبطة للجهاز العصبي المركزي (مثل: الأدوية المهدئة، المنومة، لمرض پاركينسون، للصرع، مضادات النعاسية [مثل: مضادات الهيستامين التي تسبب النعاس]، مواد التخدير للعمليات الجراحية ومسكنات الألم من فصيلة المخدرات).

• أدوية لعلاج القلق.

• 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»).

• ميتيلدوبا أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاجبات بيتا - أنظر الفقرة ٢، «لا يجوز إستعمال هذا الدواء»)، حاجبات ألفا أو موسعات الأوعية الدموية) وأدوية للقلب.

• أدوية مضادة للفعل الكوليني أو ذات تأثير مضاد للفعل الكوليني (مثل مستحضرات مضادة للتشنجات في البطن).

• مستحضرات محفزة لنشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: فينيتوين [للتشنجات]، باربيتورات).

• أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع).

• أدوية إضافية ذات تأثير مسكن للآلام وكذلك مضادات الإلتهاب (بالإستعمال لفترة طويلة).

• ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).

• كلورامفينيكول أو ريفامبيسين (مضادات حيوية).

• بروبينسيد (لعلاج النقرس).

• كوليستيرامين (لخفض فرط الشحوم في الدم).

• لوپينافير (للتلوث الفيروسي).

• أقراص منع الحمل.

• أدوية لعلاج الميجرينا (Ergot alkaloids).

• ديجوكسين.

• أوكسيتوسين.

❑ 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.

يتبع

تتمة

❑ الحمل والإرضاع

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

❑ السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء فترة إستعمال الدواء لأن هذا الدواء قد يضعف من اليقظة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بمقربة من حركة المرور وما شابه.

❑ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق عمر ٦ سنوات، أنظر الفقرة ٢.

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 في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:

الكبار والأطفال فوق عمر ١٢ سنة: ١-٢ حبسولات قبل النوم.

الأطفال بعمر ١٠-١٢ سنة: ١ حبسولة قبل النوم.

الأطفال بعمر ٦-٩ سنوات: نصف حبسولة قبل النوم.

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

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

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا تفاقمّت 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 لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا 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 قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع (نادراً).

• في حالات نادرة قد يسبب پاراسيتامول، لظهور أمراض جلدية شديدة حيث أن علاماتها يمكن أن تكون: إحمرار، 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.

• هذيان (نادراً)

• صعوبة في التبول لدى الرجال خاصة عند وجود مشكلة في البروستات.

• ضغوطات في الصدر

• تغير في نظم القلب

• مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (إصفرار الجلد والعينين)

• في حال ظهور علامات لتغييرات في الجهاز الدموي مثل: فقر الدم، أنزفة، كدمات، تطور إلتهابات بسهولة زائدة، إرهاق مجهول السبب

• إلتهاب شديد في البنكرياس (نتيجة تناول جرعة دوائية مفرطة)

• قلة التنسيق

• إرتباك لدى المسنين

أعراض جانبية إضافية:

• دوار، نعاس، إرهاق

• قلة الشهية للطعام، حرقان، غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن، مشكلة في الهضم

• جفاف في الفم - يوصى بإستعمال بدائل اللعاب، والحرص خاصة على نظافة الفم على ضوء الحقيقة بأنه من الجائز حدوث زيادة في التسوس

• إنخفاض في ضغط الدم، خفقان القلب

• زيادة الإفراز من القصبات الهوائية (الأمر الذي قد يؤدي إلى سعال أو بلغم)

• ضعف في العضلات، تقلص عضلي مؤقت

• طنين في الأذنين

• الشعور بوعكة عامة

• صعوبة في التبول

• تشوش الرؤية، حساسية للضوء

• قلة التركيز، صداع، إكتئاب

• كوابيس، عصبية أو قلة النوم، توتر

• فرط النشاط لدى بعض الأطفال المستعملين للدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت 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 العلبة. 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. إسلأل 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, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black.

تحتوي كل حبسولة على: ٠,٢٨-٠,٢٥ ملغ صوديوم

٦,٤٨ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي بشكل كبسولة، محذب من كلا الجانبين لونه أصفر. في جانب واحد منه يوجد شق للشطر وأملس من الجانب الثاني.

تحتوي العلبة على ١٤ 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:

٣٠٠٤-٢٤-١٢٠

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

322K047210215