

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول

تصينون وشياعَت للنهار

حبسولات

التركيب

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:

پاراسيتامول ٥٠٠ ملغ

Paracetamol 500 mg

پسودوإفيدرين هيدروكلوريد ٣٠ ملغ

Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg

ديكستروميثورفان هيدروبرومييد ١٥ ملغ

Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

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

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.

يصرف هذا الدواء بدون وصفة طبيب وهو مخصص للكبار والأطفال إعتباراً من عمر ١٢ سنة 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 مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من السعال،الرشح والإحتقان في الأنف التي تترافق بسخونة وآلام - للعلاج في النهار.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة.

پسودوإفيدرين - يخفف من الإحتقان في الأنف.

ديكستروميثورفان - مثبط للسعال.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال هذا الدواء:

- لا تستعملي الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.
- إذا كنت حساساً (البرجي) لـ پاراسيتامول أو لـ پسودوإفيدرين، أو لـ ديكستروميثورفان أو لمضادات الإحتقان الأخرى أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦).
- إذا كنت معالِجاً في نفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيدياز (للإكتئاب) أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بها.
- إذا كنت معالِجاً في نفس الوقت بمضادات إحتقان أخرى، أدوية إضافية للسعال والرشح، أدوية من فصيلة حاجبات بيتا لعلاج مشاكل القلب.
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو من ضغط دم مرتفع.
- إذا كنت تعاني من مرض رئوي.
- إذا كنت تعاني من سعال مزمن.
- لا يجوز إستعمال هذا المستحضر بالتزامن مع مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول (إستشر الطبيب أو الصيدلي، إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان الدواء الذي تتناوله يحوي پاراسيتامول).
- إذا كنت تعاني من الأمراض أو من الأعراض التالية: مرض في الأوعية الدموية، مرض شديد في الكبد أو الكلى، فرط نشاط الغدة الدرقية، ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما)، مشاكل في غدة البروستات، صعوبات في التنفس أو مرض السكري.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، لكي لا تسبب حدوث الأعراض الجانبية الجلدية الخطيرة ثانية.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يؤدي للضرر 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 حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

❗ قبل العلاج بأكامول تصينون وشياعَت للنهار، إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض أو خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (مثل مرض في الشرايين التاجية)
- مرض أو خلل في الجهاز التنفسي، مثل: الربو، إلتهاب القصبات الهوائية، سعال مترافق بلغم، مثلاً نتيجة التدخين، سعال متواصل، تنفس بطيء. إذا ترافق السعال بسخونة، طفح أو بصداع مستمر إرتفاع في ضغط الدم
- مشاكل 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
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية
- خلل في وظيفة غدة البروستات
- مرض السكري
- الإدمان على الكحول
- عدم هدوء متزايد
- يرقان فيروسي
- خلل في الجهاز العصبي
- ❗ 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 مثبطة للجهاز العصبي المركزي (مثل: الأدوية المهدئة، المنومة، لمرض پاركينسون، للصرع)
 - 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 - **أنظر الفقرة ٢، «لا يجوز إستعمال هذا الدواء»** (مثل: أدوية أخرى مضادة للإحتقان في الأنف)
 - 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) وأدوية للقلب (مثل أميودارون، كوينيدين)
 - مستحضرات محفزة لنشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: فينيتوتئين [للتشنجات]، باربيتورات)
 - أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع)
 - أدوية إضافية ذات تأثير مسكن للآلام وكذلك مضادات الإلتهاب (بالإستعمال لفترة طويلة)
 - ميتوكلوپراميد أو دوميبيريون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية)
 - كلورامفينيكول أو ريفامپيسين (مضادات حيوية)
 - بروبينسيد (لعلاج النقرس)
 - كوليستيرامين (لخفض فرط الشحوم في الدم)
 - أقراص منع الحمل
 - ديجوكسين لمشاكل في القلب
 - أدوية للحساسية
 - أوكسي توسين

❗ 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.

❗ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص لأطفال فوق عمر ١٢ سنة، 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 واثقاً.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

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

لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها ٨ حبسولات خلال ٢٤ ساعة.

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

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

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، يجب التوجه حالاً للطبيب أو لغرفة 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.

علامات إضافية لفرط الجرعة الدوائية: يمكن أن يظهر تشوش في الرؤية، إرتباك، صعوبات في التبول، تنفس بطيء وعصبية زائدة، إلتهاب شديد في البنكرياس.

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 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: 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).
- مشاكل في التبول، خاصة لدى رجال لديهم مشكلة في غدة البروستات.
- في حال ظهور علامات لتغييرات في الجهاز الدموي مثل: إرهاق غير مشخص، أنزفة، ظهور كدمات، تطور إلتهايات بسهولة أكبر.
- نظم قلب غير منتظم، ضيق في التنفس

أعراض جانبية إضافية:

- تساقط الشعر.
- غثيان، تقيؤ، آلام في البطن، إسهال، إمساك.
- صداع، تشوش الرؤية، طنين في الأذنين، حساسية للشمس، فقدان الشهية للطعام.
- قلق، الشعور بذهان خيلائي، عصبية، الشعور بعدم الهدوء أو الإرتباك، صعوبات في النوم، كوابيس، هذيان، ضعف في العضلات، آلام عضلية، حركات لا إرادية، عدم القدرة على الحركة.
- رجفان، تعرق، نعاس، دوار، تنمل في راحتي اليدين والقدمين.
- جفاف الفم.
- ضغط دم مرتفع أو منخفض.
- بلغم.

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 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. 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, sodium starch glycolate, hypromellose (hydroxypropyl methylcellulose), silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, lactose monohydrate, HPMC 2910/hypromellose 15cp, titanium dioxide, macrogol 4000 [polyethylene glycol], D&C yellow #10 aluminum lake, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake.

تحتوي كل حبسولة على ٠,٥٨٨-٠,٨٨٢ ملغ صوديوم و ٦,٥ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

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

تحتوي العلبة على ٢١ حبسولة أو على ٣٥ حبسولة.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

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:

٣١١٣٠-٤٩-١٣٦

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