

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون وشباعت لليل حبسولات

التركيب

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:

پاراسيتامول ٥٠٠ ملغ

Paracetamol 500 mg

پسودوافيدرين هيدروكلوريد ٣٠ ملغ

Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg

ديكستروميترفان هيدروبروميد ١٥ ملغ

Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

كلورفينيرامين ماليات ٢ ملغ

Chlorpheniramine maleate 2 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر انظر 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 الليل.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للألام وخافض للسخونة.

پسودوافيدرين - يخفف من الإحتقان في الأنف.

ديكستروميترفان - مثبط للسعال.

كلورفينيرامين - مضاد للهيستامين.

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 لـ پسودوافيدرين، لـ ديكستروميترفان، لـ كلورفينيرامين، لمضاد هيستامين آخر 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 (MAOI) للإكتئاب أو خلال ١٤ يوما منذ التوقف عن العلاج بها.
- إذا كنت تعاني من الربو.
- إذا كنت تعاني من مرض شديد في القلب أو من ضغط دم مرتفع.
- إذا كنت تعاني من مرض في الرئتين.
- إذا كنت تعاني من سعال مزمن.
- إذا كنت تتناول مضادات إحتقان أخرى، حاجبات بيتا.
- 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).
- 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 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 الآلام أو أدوية للرشح بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي لمنع حصول فرط الجرعة الدوائية أو التسمم بالپاراسيتامول.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدماً على إجراء فحوصات مخبرية نظراً لأن العلاج بالدواء قد يشوش على النتائج.
- 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 بـأكامول تصينون وشباعت لليل، إحك الطبيب 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: ربو، التهاب القصبات الهوائية، سعال مترافق ببلغم، 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 pheochromocytoma) أو في جهاز البول
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية
- خلل في وظيفة غدة البروستات
- مرض السكري
- الإدمان على الكحول
- عدم هدوء متزايد
- مرض الصرع
- يرقان فيروسي
- خلل في الجهاز العصبي
- خلل في وظيفة الجهاز الهضمي (مثل القرحة)

⚠ 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 للشهوية للطعام).
- أدوية مثبطة للجهاز العصبي المركزي (مثل: الأدوية المهدئة، المنومة، لمرض پاركينسون، للصرع، مضادات الحساسية، 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»).
- 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).
- أدوية مضادة للفعل الكوليني أو ذات تأثير مضاد للفعل الكوليني (مثل مستحضرات مضادة للتشنجات في البطن).
- مستحضرات محفزة لنشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: فينيتوئين [للتشنجات]، باربيتورات).
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع).
- أدوية إضافية ذات تأثير مسكن للألام وكذلك مضادات الإلتهاب (بالإستعمال لفترة طويلة).
- ميتوكلوپراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).
- كلورامفينيكول أو ريفامبيسين (مضادات حيوية).
- بروبيسييد (لعلاج النقرس).
- كوليستيرامين (لخفض فرط الشحوم في الدم).
- لوبينافير (للتلوث الفيروسي).
- أقراص منع الحمل.
- أدوية لعلاج الميجرينا (Ergot alkaloids).
- ديجوكسين.
- أوكسيوتوسين.

⚠ إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام.

تتمة

⚠ إستعمال هذا الدواء وإستهلاك الكحول

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

⚠ الحمل والإرضاع

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

⚠ السياقة وإستعمال الماكنت

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنت 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 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 واثقا.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

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

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

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

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 المضغ! بالإمكان شطر الحبسولة في شق الشطر.

يجب بلع الحبسولة مع القليل من الماء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالا 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: 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 تتدهش 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 قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.
- قد يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، 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 لتغيرات في الجهاز الدموي مثل: إرهاق غير مشخص، أنزفة، فقر دم، ظهور كدمات، تطور إلتهابات بسهولة زائدة.
- نظم قلب غير منتظم، ضيق في التنفس، ضغط في الصدر.
- مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (إصفرار الجلد والعينين).
- إلتهاب شديد في البنكرياس (نتيجة تناول جرعة دوائية مفرطة).
- قلة التنسيق.
- إرتباك لدى المسنين.
- عدم الهدوء، إضطرابات في النوم.

أعراض جانبية إضافية:

- دوار، نعاس، إرهاق
- جفاف في الفم، في الأنف وفي الحنجرة (يوصى بإستعمال بدائل اللعاب والحرص على نظافة الفم على ضوء الحقيقة بأنه من الجائز حدوث زيادة في التسوس)
- قلة الشهية للطعام، حرقان
- توتر، عصبية، قلة النوم، كوابيس، إكتئاب
- إنخفاض في ضغط الدم، خفقان القلب
- طفح، حساسية للضوء
- غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن، إضطرابات في الجهاز الهضمي، زيادة لزوجة القشع (الأمر الذي قد يؤدي إلى سعال أو بلغم)
- صداع، طنين في الأذنين، تشوش الرؤية، عدم القدرة على التركيز.
- إرتجاف
- الشعور بوعكة، ضعف في العضلات، تقلصات عضلية
- فرط النشاط لدى الأطفال

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 بعيداًعن 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, silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (polyethylene glycol), talc, titanium dioxide, erythrosine aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake.

تحتوي كل حبسولة على ٠,٥٨٨-٠,٨٨٢ ملغ سوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

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

تحتوي العلبة على ١٤ حبسولة.

المنتج وصاحب الإمتياز:

تتقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.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:

٣١١٢٩-٤٨-١٣٦

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

يتبع