

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

موسكول

أقرص

يحتوي كل قرص على:

باراسيتامول 500 ملغ
أورفينادرين سيترات 30 ملغ
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين ألم العضلات.

الفصيلة العلاجية:

باراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للحرارة.

أورفينادرين سيترات - مُرخ للعضلات الهيكلية، ويعمل في الجهاز العصبي المركزي لإنشاء رد فعل من إرخاء العضلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (باراسيتامول أو أورفينادرين سيترات) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية"). احص المركبات دائمًا لتأكد من أنك تستطيع استعمال هذا الدواء.
- كنت تعاني من زرق - جلوكوما (ضغط مرتفع داخل العين).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء أو من مرض في المريء.
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستاتا أو من انسداد المسالك البولية.
- كنت تعاني من مرض ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، كي لا تسبب أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على باراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا للكبد عندما:
 - يعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة مطوّلة.
 - يتم تناول المشروبات الكحولية في فترة العلاج.
 - يتم استعمال أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

قبل العلاج بموسكول، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأي دواء آخر أو لأي داء.
 - كنت تعاني من مشاكل في القلب.
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
 - كنت تعاني من الإدمان على الكحول.
 - كنت تعاني الأن أو عانيت في الماضي من اليرقان.
 - كنت تعاني من أي حالة طبية أخرى.
 - كنت تستعمل مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول.
 - كنت تستعمل أي أدوية لحالة طبية أخرى.
- خلال فترة العلاج، قد تكون معرضًا لخطر نشوء أعراض جانبية معينة. من المهم أن تفهم هذه المخاطر وكيفية متابعيتها. انظر معلومات إضافية في البند 4 - "الأعراض الجانبية".
- ### خلال فترة استعمال موسكول عليك تنفيذ الأمور التالية:
- ذُكر كل طبيب، طبيب أسنان وصيدلي، ممن تذهب إليهم، بأنك تستعمل موسكول.
 - أخبري طبيبك فورًا إذا حدث لديك حمل.
 - قد يسبب موسكول جفافًا في الفم. للتخفيف المؤقت يمكن الاستعانة بعلكة خالية من السكر أو المسكاكر (الملتين)، إذابة جليد في الفم أو استعمال دبل للعباب.
 - إذا استمر الجفاف في الفم، فراجع طبيب الأسنان الخاص بك.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

يجب إجراء فحوص لدم، البول ووظائف الكبد في فترة العلاج المطول بهذا الدواء أو عند العلاج بجرعات دوائية عالية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مهدئة ومنومة.
- الكحول.
- أدوية للصرع - فينيتوين، كاربامازيبين.
- أدوية لمنع الغثرات الدموية.
- أدوية تؤثر على سرعة إفراغ المعدة، مثل ميتوكلوپراميد، بروبوتيلين أو دومبيريدون، مضادات الاكتئاب ومسكنات الآلام الناركوتية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- مستحضرات مضادات التهاب الستيرويدية.
- مستحضرات تحفز إنتاج الإنزيمات في الكبد (على سبيل المثال: ريفاميسين، باريتوتارت).
- كوليستيرامين (لخفض مستويات الكوليسترول في الدم).
- بروبيونيد (لعلاج القرص).

قد تتعارض أدوية معينة مع موسكول وتؤثر على كيفية عمله، بما في ذلك:

- فينوثيازينات، المستعملة لعلاج الاضطرابات العاطفية والنفسية الخطيرة.
- الأدوية المستعملة لتخفيف التقلصات أو التشنجات في البطن.

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من ماهية الأدوية، الفيتامينات أو الإضافات الغذائية التي تستعملها وما إذا كانت هذه تؤثر على موسكول.

استعمال موسكول واستهلاك الكحول

أخبر طبيبك إذا كنت تشرب الكحول.

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بموسكول بسبب زيادة خطر تضرر الكبد. قد يسبب شرب الكحول في أثناء استعمال موسكول ارتقاغًا في الأحداث أو تفاقم الأعراض الجانبية مثل الميل إلى النوم.

الحمل والإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل واستشيريه إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع.

السياسة واستهلاك الكحول

يجب توخي الحذر عند الماكينات أو تشغيل الماكينات حتى تكلم طبيك يؤثر الدواء عليك.

قد يسبب موسكول، لدى متلقين معينين للعلاج، تشوش الرؤية أو الميل إلى النوم.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرع من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا بموجب تعليمات الطبيب فقط.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: يُمنع تجاوز جرعة دوائية مقدارها قرصان 3 مرات في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك مراجعة الطبيب إذا لم تخف الآلام خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية الاستعمال

يمكن شطر القرص في خط الشطر. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

يمكن تناول الدواء مع الطعام.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس القرص ومضغه.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضر معك عبوة الدواء، قد تحتاج إلى علاج طبي مستعجل. قد تسبب الجرعة المفرطة من الأدوية التي تحتوي على باراسيتامول ضررًا شديدًا للكبد.

توجه لتلقي العلاج حتى لو كنت على ما يرام ولم تكن هناك علامة على التسمم. تشمل أعراض تناول الجرعة المفرطة على الألم في البطن، غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، انتفاخ، تعرق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن، ومن الممكن أنها لا تعكس مدى خطورة تضرر الكبد.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وتذكرت ذلك خلال ما يقارب ساعة من موعد تناول الجرعة المنسية، فيجب تناول الجرعة فور تذكرك. إذا تذكرت فيما بعد، فقط الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال موسكول إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عنده قرعة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تتطلب أعراض جانبية معينة علاجًا طبيًا.

اقرأ المعلومات أدناه، وإذا كانت هناك حاجة فراجع الطبيب أو الصيدلي لطرح أسئلة إضافية حول الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل طفح جلدي وحكة، انتفاخ الأطراف و/أو الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع أو ضغط و/أو آزيز في الصدر.
- قد يؤدي باراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضرر الجلدي الموسع.
- قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال باراسيتامول دون حدوث مشاكل.
- إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.
- إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدوري، مثل كدمات أو حالات نزيف دموي شاذ، تطور التهابات بسهولة أكبر نتيجة لانخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء.
- ضيق التنفس.
- تعب أو ضعف شاذان.
- جروح، قروح أو بقع بيضاء على الشفتين أو في الفم.

أعراض جانبية إضافية:

توجه إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

- نض سريع أو خفقان القلب
- إغشاء
- ألم في العينين
- هوسات في التنفس
- طفح جلدي
- جفاف الفم (انظر أيضًا البند 2 - "قبل استعمال الدواء")
- تقلصات أو الألم في البطن أو في المعدة
- رؤية مشوشة
- ارتباك
- إسهال
- صعوبة في التبول
- ميل إلى النوم
- غثيان

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإضافة للتبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, gelatin, sodium starch glycolate, magnesium stearate, purified water, colloidal silicon dioxide, FD&C Red No. 3 aluminium lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير ومسطح باللون الوردي الفاتح، من خط للشطر على أحد جانبيه وطبع للكلمة "IKA" على جانبه الآخر.

تحتوي العبوة على 20 قرصًا أو 1,000 قرص.

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تيڤا إسرائيل م.ض،

شارح دقوره هانويته 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

018.08.20537

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.