

أوكسكاتين®

شراب

الموادّ الفعّالة

تحتوي كل 5 ملل على:

(oxomemazine 1.65 mg)

أوكسوميمازين 1.65 ملغ

(potassium guaiacolsulphonate 33.30 mg)

جواياكول سلفونات البوتاسيوم 33.30 ملغ

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك . لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

شراب مضاد للسعال، طارد للبلغم.

المجموعة العلاجية:

أوكسوميمازين - مضاد هستامين مثبط للسعال من مجموعة الفينوثيازينات.
جواياكول سلفونات البوتاسيوم - طارد للبلغم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (حساسا) للمواد الفعّالة (أوكسوميمازين أو جواياكول سلفونات البوتاسيوم) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا وجدت لديك حساسية لدواء مضاد للهستامين يستعمل لعلاج حالات فرط التحسس.
- للأطفال دون سن سنتين.
- إذا سبق أن عانيت من انخفاض جدّي في مستوى خلايا دم بيضاء معينة (الخلايا المحببة) في الدم (ندرة المحببات).
- إذا كنت تعاني من صعوبة في التبول (مشكلة في غدة البروستات أو مشاكل أخرى).
- إذا كنت في خطر للإصابة بالزرق (الماء الأزرق) مغلق الزاوية (ضغط مرتفع داخل العين قد يضر بالرؤية).
- إذا كنت تتناول دواء يحتوي على كايبرجولين أو كويناجوليد (تستعمل لإعاقة فرط إنتاج البرولاكتين) (انظر البند "ردود فعل بين الأدوية").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:

- إذا استمر السعال بالرغم من استعمال شراب أوكسكاتين، لا يجوز زيادة الجرعات. يجب استشارة الطبيب. عملياً، السعال هو عرض قد يكون ناتجا عن عوامل مختلفة: حالات عدوى تنفسية، التهاب القصبات، إنفلونزا، حساسية، ربو، سعال ديكلي، تهيج وما شابه.
- يُمنع التعرض لضوء الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UVA) خلال فترة العلاج.
- يجب استعمال هذا الدواء بحذر، بسبب مخاطر النعاس.
- ليس من المحبذ دمج مع مستحضرات طبية أخرى للتهديئة (انظر البند "ردود فعل بين الأدوية").

قبل بدء العلاج بأوكسكاتين أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض مزمن في القصبات الهوائية أو الرئتين مع سعال وبلغم.
- كنت تعاني من مرض مزمن في الكبد (قصور شديد في الكبد) أو من مرض مزمن في الكلى (قصور شديد في الكلى)، فسيكون على الطبيب ملاءمة الجرعة لحالتك.
- كنت تعاني من مرض في القلب والأوعية الدموية.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت فوق سن 65 (وخصوصا في حالات الإمساك المزمن، صعوبة التبول بسبب ازدياد حجم غدة البروستات، انخفاض ضغط الدم، الدوار أو النعاس).
- كان ابنك يعاني من الربو أو من الارتجاع المعدي المريئي.

خلال العلاج، يجب استشارة الطبيب:

إذا كنت تعاني من حمى مع أو بدون علامات تلوّث (مثل ألم الحلق)، لون باهت أو تعرّق. في حالات الشك، لا تتردّد في التوجه للطبيب أو للصيدلي للاستشارة.

التدخين

يزيد استعمال التبغ من حدّة السعال أو يسبب السعال المتواصل.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال الدواء للأطفال دون سن سنتين.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع قطعياً تناول شراب أوكسكالتين مع الأدوية التي تحتوي على كابيرچولين أو كويناجوليد (التي تستعمل لإعاقه فرط إنتاج البرولاكتين (انظر البند "ردود فعل بين الأدوية")). عليك الامتناع عن تناول الأدوية التي تحتوي على الكحول خلال فترة العلاج. عليك الانتظار لمدة ساعتين على الأقل بين تناول شراب أوكسكالتين وتناول المستحضرات التي تحمي خلايا (cytoprotectants)، مضادات الحموضة أو الفحم (الذي يستعمل لتخفيف اضطرابات الهضم). من شأن الكثير من الأدوية الأخرى أن تقلل اليقظة أو تسبب النعاس. قد يؤدي دمجها مع أوكسكالتين إلى زيادة هذا التأثير. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- مشتقات المورفين (التي تستعمل للسيطرة على الألم، لتثبيط السعال أو للإقلاع عن الإدمان على المخدرات)
- أدوية مضادة للذهان
- بنزوديازيبينات (أدوية لعلاج الهلع)
- باريتيورات
- أدوية منومة (حبوب منومة)
- مضادات الاكتئاب
- مضادات الهستامين تسبب النعاس (المهدئات)
- بعض أدوية علاج فرط ضغط الدم
- أدوية تحتوي على باكوفين وثاليدوميد
- مفلوكوين، كلوروكوين، بوپروبيون، ترامادول.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الوجبة أو مع الحليب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك تفادي شرب الكحول أو تناول الأدوية التي تحتوي على الكحول خلال فترة العلاج.

الحمل والإرضاع

الحمل

عموماً، يُمنع استعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول من الحمل، إلا إذا أوصى الطبيب بغير ذلك. إذا اكتشفت أنك حامل خلال فترة العلاج، استشيري الطبيب فوراً: بإمكان الطبيب فقط ملاءمة العلاج لحالتك. في نهاية الحمل، قد تؤدي إساءة استخدام الدواء إلى تأثيرات ضارّة على المولود. بناءً على ذلك، عليك دائماً التوجه للطبيب لتلقي الاستشارة قبل استعماله، ويُمنع قطعياً تجاوز الجرعة وفترة العلاج الموصى بهما.

الإرضاع

ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم. في ظل تأثيرات الدواء المنومة (المهدئة) البارزة، عليك الامتناع عن تناوله إذا كنت مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، توجّهي للطبيب أو للصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب هذا الدواء النعاس، وخصوصاً في بداية العلاج. ليس من المفضل السياقة وتشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بهذا العرض. تزداد خطورة النعاس إذا كنت تستهلك المشروبات الكحولية، الأدوية التي تحتوي على الكحول أو الأدوية المسببة للنعاس (المهدئة) الأخرى (انظر بند "ردود فعل بين الأدوية").

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على السكر. إذا قال لك طبيب إن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، فتوجّه للطبيب قبل استعمال هذا الدواء. كذلك، فإنه قد يسبب الضرر للأسنان.

يحتوي هذا الدواء على السوربيتول. تحتوي كل 5 ملل على 250 ملغ سوربيتول، والتي تعادل تركيز 5% w/v. السوربيتول هو أحد مصادر الفروكتوز. إذا قال لك الطبيب إن لديك أو لدى ابنك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر أو إذا تم تشخيص إصابتكم بعدم احتمال الفروكتوز الوراثي، وهو اضطراب وراثي نادر، توجّه للطبيب قبل تناولك أو تناول ابنك لهذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على بنزوات الصوديوم. تحتوي كل 5 ملل على 33.3 ملغ من بنزوات الصوديوم، والتي تعادل تركيز 0.7% w/v.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة 5 ملل، ولذلك فإنه يعتبر "خالياً من الصوديوم". يحتوي هذا الدواء على پروبيولين جليكول. تحتوي كل 5 ملل على 250 ملغ پروبيولين جليكول، والتي تعادل تركيز 5% w/v. إذا كان ابنك أصغر من خمس سنوات، تحدّث مع الطبيب/ الصيدلي قبل إعطاء هذا الدواء، وخصوصاً إذا كان ابنك يستعمل أدوية تحتوي على پروبيولين جليكول أو كحول. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى، يُمنع تناول هذا الدواء إلا إذا أوصى الطبيب بغير ذلك. قد يجري الطبيب فحوصات إضافية خلال فترة تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

عليك استعمال كأس القياس المرفقة. يُمنع استعمال الملاعق المنزلية لأجل قياس كمية الدواء. تختلف الملاعق المنزلية من حيث الحجم، ومن الممكن ألا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

من المفضل تناول أوكسالكاتين شراب في المساء بسبب تأثير الدواء المهدئ، وخصوصاً في بداية العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء

يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم. استعمال كأس القياس المرفقة بالعبوة. ممنوع إبقاء الدواء في الفم لفترة تزيد عن الفترة اللازمة للبلع.

مدة العلاج

من المقترض أن يكون العلاج قصيراً (عدّة أيام) ويجب استعمال الدواء فقط عند ظهور السعال. إذا استمر السعال، توجه للطبيب للاستشارة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك. من شأن تناول جرعة مفرطة من أوكسالكاتين أن يؤدي إلى نوبات صرع (خصوصاً لدى الأطفال)، نعاس، مشاكل في اليقظة، غيبوبة.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة الوحيدة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوكسالكاتين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً للطبيب إذا:

- أصبت بعلامات الحساسية للدواء، مثل:
 - احمرار الجلد، إكزيما، بقع بنفسجية على الجلد (فرغرية)
 - شرى
 - وذمة، انتفاخ مفاجئ في الوجه و/أو في العنق، والتي من الممكن أن تؤدي لصعوبات في التنفس وقد تكون خطيرة (وذمة على اسم Quincke)
 - انهيار مفاجئ مع هبوط حادّ في ضغط الدم (صدمة تحسسية)
- كنت تعاني من ردّة فعل جلدية مبالغ بها بعد التعرض للشمس أو لأشعة UV
- كنت تعاني من انخفاض عدد خلايا دم معينة: الخلايا البيضاء (نقص الخلايا المتعادلة، ندرة المحببات)، الصفائح الدموية

(نقص الصفائح الدموية) أو خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي).

أعراض جانبية إضافية

- نعاس، تراجع اليقظة وخصوصاً في بداية العلاج
 - مشاكل في الذاكرة أو التركيز، حالات دوام
 - صعوبة في تناسق الحركات، رجفة
 - بلبلية، هذيان
 - جفاف في الفم، اضطرابات في الرؤية، صعوبة في التبول (احتباس البول)، إمساك، ضربات قلب (خفقان)، هبوط حاد في ضغط الدم عند النهوض لوضعية الوقوف، والذي قد يسبب في بعض الأحيان دواماً و/أو إغماءً (هبوط ضغط الدم الانتصابي/الوضعي).
- في حالات أكثر ندرة، قد تظهر أعراض الانفعال (عدم الهدوء، عصبية، حالات أرق).

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد)

- كثرة البوزينيات، أي ارتفاع بعدد الخلايا الحمضية (نوع من خلايا الدم البيضاء)، والتي يتم تشخيصها في فحص الدم.
- قلّة الصفائح، أي انخفاض عدد الصفائح الدموية (خلايا دم تساعد على تخثر الدم) والتي يتم تشخيصها في فحص الدم وقد تسبب النزيف والكدمات (فرغرية قليلة الصفائح).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25°C.
- العمر الافتراضي بعد فتح المستحضر: 12 شهراً.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في القمامة. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Sugar, sorbitol 70% solution, propylene glycol, sodium benzoate, sodium citrate, caramel flavor, citric acid anhydrous, caramel color liquid, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ برائحة الكراميل.
الشراب مُعبأ في قنينة بلاستيكية ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. تحتوي كل عبوة على 30 ملل أو 120 ملل وكأس قياس.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761

تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

030-54-21959-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.