

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون وشبّاعَت للنهار

حسولات

التركيبه

تحتوي كل حبيسولة على:

پاراسيتامول 500 ملغ

پيسودو إفيدرين هيدروكلوريد 30 ملغ

ديكستروميثورفان هيدروبروميدي 15 ملغ

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأريجه 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.

يعطى هذا الدواء دون الحاجة إلى وصفة طبيب وهو مخصص للبالغين والأولاد من سن 12 عامًا فما فوق.

ينبغي عليك استعمال الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء، أو في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من الزكام، السعال واحتقان الأنف، التي تصحبها الحمى والألام - للعلاج في النهار.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للألام وخافض للحرارة.

پيسودو إفيدرين - مخفف لاحتقان الأنف.

ديكستروميثورفان - كابئ للسعال.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) إپاراسيتامول أو لپيسودو إفيدرين، أو لديكستروميثورفان أو لمزيلات أخرى للاحتقان، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بأدوية من فصيلة منبّطات منو أمين أوكسيداز (MAOI) (للاكتئاب) أو بالأدوية المثبطة لمنو أمين أوكسيداز المحكوسة (RIMAS) أو خلال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بها.
- إذا كنت تستعمل الأدوية المثبطة لاسترداد السيروتونين الانقناتية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت في الأسبوعين الأخيرين أدوية مضادة للاكتئاب، أدوية نفسية، أدوية للحالات العاطفية أو أدوية لمرض الپاركينسون.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بمزيلات احتقان أخرى، أدوية إضافية للسعال والركام.
- إذا كنت تستعمل أدوية من فصيلة حاصرات بيتا لعلاج مشاكل القلب.
- إذا كنت تعاني من مرض في القلب أو من فرط ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت ولذا عمرك دون الـ 12 عامًا.
- بالتزامن مع مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول (إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الدواء الذي تستعمله يحتوي على پاراسيتامول، فاستشر الطبيب أو الصيدلي).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويدي).
- إذا كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلانكوما - زرق).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- إذا كنت تستعمل أدوية فاتحة أو كابئة للشهية، أو أدوية للربو (الأدوية المحاكية للودية).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كما لا تسبب أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا للكبد عندما:
 - يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
 - يتم شرب المشروبات الكحولية أثناء العلاج.
 - يتم استعمال أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية لخفض الحرارة وتسكين الألام أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسمم من پاراسيتامول.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية من "فصيلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.
- استعمال هذا الدواء بشكل دائم لفترة زمنية طويلة قد يسبب الإدمان. تناول هذا الدواء كما هو مذكور في هذه النشرة.

قبل العلاج بأكامول تصينون وشبّاعَت للنهار، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الان أو عانيت في الماضي من:

- مرض أو خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (مثل: مرض الشريان التاجي - انسداد الشرايين أو الأوردة)
- مرض أو خلل في الجهاز التنفسي، مثل: ربو، سعال متواصل، سعال مصحوب بالحمى، بالطفح أو بالصداع المتواصل
- مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (يسبب التبول بوتيرة عالية)
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويدي)
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا
- كنت مدمنًا الآن أو قد أمنت في الماضي على الأفيونيات، الكحول، أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو المخدرات غير القانونية
- عانيت مؤخرًا من أعراض انسحاب الكحول أو المخدرات مثل: هياج عاطفي، قلق، تعرق أو ارتجافات
- يرقان

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية وفيتامينات، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواء من الفصائل التالية، أو إذا أنهيت للتو علاجًا بهذه الأدوية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروپين)
- أدوية مثبطة لاسترداد السيروتونين انقناتية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين (**انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**)
- أدوية مضادة لتخثر الدم وخاصةً وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (**بما في ذلك منبّطات MAO، RIMAS - انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**) أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات
- أدوية للاكتئاب، للأمراض النفسية، للپاركينسون، أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين (**انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**)
- مكوليكومايد - دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: كوانثيدين، ميتثل دوبا، adrenergic neuron blocker، دبيريسوكوين، بريتيليوم وبيتانيدين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - **انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**، حاصرات ألفا أو مسعات الأوعية الدموية) وأدوية للقلب (مثل: أميودارون، كوينيدين)
- مستحضرات تخفر عمل الإنزيمات في الكبد (مثل: فينيبتونين [للتشنجات]، الباربيتورات)
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيبتونين، كاربامازيبين
- ميثوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم)
- كلورامفينيكول أو ريفامپيسين (مضاد حيوي)
- پروبيبيسيد (لعلاج التقرص)
- كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهنيّات في الدم)
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالاستيرويدية

حويب منع الحمل

چليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب، أو قصور القلب، مثل دچوكسين)

فلويدات الإرجوت (ergot alkaloids) - لعلاج الميجرينا مثل: إيرچوتامين أو methysergide

أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليل الرحم)

تيريبينافين لعلاج التلوثات الفطرية

سينكالمسيت لعلاج فرط نشاط الغدة جارة الدرقية الثانوي

ميثادون لعلاج الألم الشديد

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل فلوكوكسازيلين flucloxacillin (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion

gap metabolic acidosis) مما يستوجب العلاج المستعجل، وقد يحدث خاصةً في حالات التضور الكلوي الخطير، الإنثان (وضع تتواجد فيه الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضور الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات تُستعمل فيها الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول

إذا كنت تستعمل سويًا مع أكامول تصينون وشبّاعَت أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة

للذهان، فقد تنشأ لديك تغيرات نفسية (مثل: هياج نفسي، هلوسات، غيبوبة)، وأعراض إضافية مثل: حمى فوق 38 درجة مئوية، ازدياد في وتيرة القلب، ضغط دم غير مستقر،

منعكسات مبالغ فيها، تصلب العضلات، اندعام التئاسق الحركي و/أو أعراض ترتبط بالمعدة والأمعاء (غثيان، تقيؤات، إسهال).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام.

استعمال هذا الدواء واستهلاك الكحول

خلال فترة العلاج بهذا الدواء لا يجوز استهلاك الكحول بسبب زيادة الخطر لاضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين حملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا، انظر البند 3.

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للولد.

السياقة واستعمال الماكنت

قد يجعلك الدواء تشعر بالتعب والنعاس، ولذلك، قد يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكنت.

لا يجوز السياقة وتشغيل الماكنت إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل حبيسولة على 0.588-0.882 ملغ من الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الحبيسولة، ولذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

تحتوي كل حبيسولة على 6.5 ملغ من منو هيدرات اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل استعمال المستحضر.

يحتوي الدواء على الصبغ FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي:

البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا: 1-2 حبيسولات، كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات في اليوم.

يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 حبيسولات خلال 24 ساعة.

المرضى الذين عمرهم فوق 60 عامًا: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

عند الاستعمال بالتوازي مع أكامول تصينون وشبّاعَت الليل يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 حبيسولات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة. (يجب استبدال جرعة من أكامول تصينون وشبّاعَت للنهار بجرعة من أكامول تصينون وشبّاعَت الليل، وعدم تناولها كإضافة للجرعة الدوائية القصوى الموصى بها أعلاه من أكامول تصينون وشبّاعَت للنهار).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء، أو في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

كيفية الاستعمال

لا يجوز المضغ أو الهرس! يمكن شطر الحبيسولة في خط الشطر.

يجب بلع الحبيسولة مع كأس ماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، **بسبب خطر تطور ضرر شديد للكبد.** قد تكون الأعراض الجانبية: الغثيان والتقيؤ، الإسهال، فقدان الشهية، الألم البطن، الانتفاخ، التعرق المتزايد، الألم أو

الحساسية في الجزء العلوي من البطن ومن المحتمل أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد. تقلص العضلات، هياج نفسي، ارتباك، ميل إلى النوم، تضور مستوى اليقظة (الوعي)، حركات سريعة و-لا-إرادية في العينين، مشاكل قلبية (نظم قلبي غير)، مشاكل في التئاسق الحركي، اضطراب نفسي شديد مصحوب بالهلوسات، ميل إلى الانفعال المفرط.

إذا نسيت تناول الدواء، فتناول الجرعة القادمة بحسب الحاجة، بشرط أن يكون قد تم تناول الجرعة الأخيرة قبل تناول الجرعة الحالية بـ 4 ساعات على الأقل. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

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 هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل: الطفح الجلدي والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف مما قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علامتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضور الجلدي الموسع. قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري
- انزعاج في البطن
- دوار، نعاس، ارتباك
- هلوسات (نادر) (سماع أصوات وروية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية)
- مشكلة في التبول، خاصةً لدى الرجال الذين يعانون من مشكلة في غدة البروستاتا
- إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: تعب غير مفسر، حالات نزيف دموي، ظهور كدمات، نشوء التهابات بسهولة أكبر
- نظم قلبي غير منتظم، صداع فجائي وخطير، غثيان، تقيؤات، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات في الرؤية
- ألم فجائي وخطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد دموي غير كافٍ
- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو النوبة القلبية
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم)
- ثوران فجائي للحمى، احمرار الجلد، أو بثور صغيرة عديدة (أعراض محتملة لـ Acute AGEP - Generalised Exanthematous Pustulosis) والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا المستحضر

- فقدان فجائي للبصر
- أعراض جانبية إضافية:**
- أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين**
- صداع
- أعراض جانبية شائعة (common) - قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين**
- صعوبات في النوم، عصبية، دوار
- جفاف الفم أو غثيان
- أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)**
- قلق، شعور بعدم الهدوء، تهيجية، توتر أو شعور بالسعادة المتطفرة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلام البطن، إسهال، تقيؤ
- آلم عند التبول
- تنميل في راحتي اليدين والقدمين
- ارتجاف

- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy)
- الاعتدال والإدمان - عند إيقاف استعمال الدواء قد تشعر بأعراض الانسحاب، التي تشمل على: شعور بعدم الهدوء، صعوبات في النوم، تهيجية، قلق، خفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، تقيؤات وغثيان، إسهال، ارتجاف، تعرق

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ 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.au)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au

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 تسبّب التخزين بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

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

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبيسولة مطلية على شكل كبسولة، محببة من كلا جانبيها، خضراء اللون، على أحد جانبيها خط للشطر وجانبها الآخر أمّلس.

تحتوي العبوة على 21 حبيسولة أو 35 حبيسولة. قد لا تُسوّق جميع العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل هم.ض، شارع دقفرع هانيفيّنه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في أيلول/سبتمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

يرقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

136.49.31330

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