

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986 يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

نوسيدكس

أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

ديكسلورفينيرامين ماليت 1 ملغ

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg

يسودو إيفدرين (كهيدروكلوريد) 25 ملغ

Pseudoephedrine (as hydrochloride) 25 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند

2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمَت أعراض المرض أو إذا لم تحسّن.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج أعراض الزكام والتهاب الأنف التحسسي.

الفصيلة العلاجية

ديكسلورفينيرامين ماليت هو مضاد للهستامين من نوع بولي أمين.

يسودو إيفدرين هيدروكلوريد هو ناهض ألفا، مضاد للاحتقان من المحاكيات الودية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في البند 6). قد تشمل بعض أعراض رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في التنفس أو إغماء.
- كان متلقي العلاج ولذا دون 6 سنوات من العمر.
- كنت تعاني من مرض قلبي بما في ذلك ضغط الدم المرتفع.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم في الغدة فوق الكلوية (Pheochromocytoma).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من فشل كلوي خطير.
- كنت تعاني من جلاركوما (زرق) الزاوية المغلقة.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة منبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOI) أو خلال 14 يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية أخرى مضادة للاحتقان (مثل أدوية للسعال والزكام).
- كنت تتلقى العلاج بحاصرات بيتا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنوسيدكس، أخبر الطبيب إذا:

- وُجِدَت لديك أرجية لأدوية أخرى أو للطعام.
- كنت حاملاً، تخططين لإحداث حمل، مرضعاً أو تخططين للإرضاع (النظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي:
 - من اختلاجات
 - من مرض في الكلية أو في الكبد
 - من فرط نشاط الغدة الدرقية
 - من أمراض قلبية
 - من ضغط دم مرتفع
 - من ارتفاع الضغط داخل العين
 - من مشاكل في غدة البروستاتا
 - من تضيق أو انسداد بين المعدة والأمعاء الدقيقة، بسببان التقيؤات
 - من قرحة هضمية
 - من صعوبة في التبول أو من نبول متواتر، نتيجةً مثلاً لمشاكل في غدة البروستاتا أو ثلوث/التهاب في المثانة البولية/المسالك البولية
 - من انسداد الشرايين أو الأوردة (مرض انسدادي في الأوعية الدموية)
 - من مشكلة في الغدة الدرقية
 - من الإدمان على الكحول

قد يسبب الدواء جفافاً في الفم، الأنف أو الحلق. إذا لم يختف الجفاف في الفم بعد أسبوعين، فأخبر الطبيب أو طبيب الأسنان الخاص بك.

تأثير على الفحوص المخبرية:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل فحوص الأرجية بـ 48 ساعة لأن الدواء قد يغير نتائج اختبارات الأرجية.
- قد يؤدي الدواء إلى الحصول على نتيجة إيجابية في فحوص المخدرات.

المسئون

قد يكون المرضى المسئون حساسين للمستحضرات المانعة للاحتقان. استعمال الدواء قد يسبب الدوار، التهذئة، أعراض كبت الجهاز العصبي المركزي (الارتباك) وضبط الدم المنخفض.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال نوسيدكس لدى الأولاد دون 6 سنوات من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.خاصةً إذا كنت تستعمل:

- الكحول
- أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات - تُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- مسكنات الألم القوية/الناρκوتية (مثل: كوديين، مورفيوم وديكستروبروبوكسيفين).
- أدوية للنوم.
- أدوية لعلاج القلق.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل ارفارين).
- منبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا" أعلاه).
- مولكوليميد - يُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- أدوية مضادة للكلوين - تُستعمل لعلاج التقلصات والتشنجات (مثل أتروبين).
- أدوية خفض ضغط الدم (مثل: جوانيثيدين، ميتيل دوبا، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية، ديريبيروكين، بريتيلوبوم، ريسبرين وبيتايندين).
- أوكسيبتوسين (لتخفيف الولادة).
- مستحضرات تحتوي على فلويدات الإبرجوت - تُستعمل لعلاج الصداع النصفي / الميجرينا (مثل: إيرجوتامين وميثيسيرجيد).
- مواد التخدير.
- المنشطات أو قامعات الشهية والأدوية المستعملة لعلاج الاحتقان والربو (أدوية محاكية للودي).
- أدوية للقلب من فصيلة الجلوكوزيدات - تُستعمل للسيطرة على وتيرة القلب أو على الانقباضات (مثل ديجوكسين).
- ميثوكلوراميد أو دوميبريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤ)

حبوب منع الحمل

كوليسيتيرامين (لتقليل فرط الدُهنيّات في الدم)

مضاد للاختلاج (أدوية لعلاج الصرع)

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول (الخمر) خلال فترة العلاج بنوسيدكس.

قد يزيد الدواء من تأثير الكحول ولذلك فإن شرب الكحول مع الدواء من شأنه أن يفاقم أعراض النعاس والدوار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تتعدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فراجعِي الطبيب أو الصيدلي لتلقّي المشورة قبل استعمال هذا الدواء.

على الإنباضات (مثل ديجوكسين). لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع، إلا إذا كانت فائدة العلاج المرتقبة العائدة على الأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين أو الطفل الرضيع.

الحمل

ديكسلورفينيرامين ماليت:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

الاستعمال خلال أول ثلثين من الحمل يكون فقط إذا وُجِدَت حاجة واضحة.

يوصى بعدم الاستعمال في ثالث ثلث من الحمل، لأنه قد يكون هناك رد فعل شديد من قبل الجنين على مضادات الهيستامين.

تم استعمال ديكسلورفينيرامين ماليت من قبل عدد كبير من النساء الحوامل والنساء في سن الخصوبة ولم تُشاهد ارتفاعات مثبتة في شيوخ العيوب الخلقية أو التأثيرات الضارة الأخرى المباشرة أو غير المباشرة على الجنين.

يسودو إيفدرين هيدروكلوريد:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

من البيانات المتوفرة عن النساء الحوامل لا يبدو أنه قد شوهدت سُميّة للجنين أو للمولود.

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

ديكسلورفينيرامين ماليت - يفرّز في حليب الأم.

يسودو إيفدرين هيدروكلوريد - يفرّز في حليب الأم بكمية صغيرة، إلا أن التأثير على الطفل الرضيع غير معلوم.

الخصوية

لا تتوفر معلومات عن تأثير هذا المنتج على الخصوبة.

السيّاقة واستعمال الماكنات

استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند سياقة السيارة، تشغيل

الماكنات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يستلزم اليقظة. بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

التعرض للشمس

قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند التعرض للشمس، لذلك امتنع عن التعرض للشمس واهتم بوقاية مناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مراهم وقاية وما إلى ذلك).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

اللاكٹوز - إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل للسكريات، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة الدوائية المتبعة هي:

البالغون: قرص-قرصان (1-2 أقراص)، مرتين في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم من 6-12 عامًا: قرص واحد في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

لا تتوفر معلومات عن الهورس/الشطر/المضغ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. تشمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على دوار وصعوبات في التنفس.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة 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 نوسيدكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

إذا كنت تبلغ أكثر من 60 عامًا من العمر فقد تكون أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا لتلقّي العلاج الطبي أو إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- آلم في الصدر.
- علامات جانبية لرد فعل تحسسي (مثل: الطفح الجلدي، الحوصلات، النقرش والحكة في الجلد).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس.
- تشنجات، نوبات سريعة أو اختلاجات.
- غيبوبة.
- ظهور فجائي لحمّي، احمرار في الجلد، أو بثور صغيرة كثيرة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) - عرض قد يحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.
- آلم فجائي في البطن أو نزيف دموي من فتحة الشرج في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد غير كافٍ بالدم.
- ظهور فجائي لصداع خطير، غثيان، تقيؤات، ارتباك، نظم قلبي غير منتظم، اضطرابات الرؤية.
- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو آلم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو النوبة القلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلّم).
- مشاكل في التبول (خاصةً لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا).
- تعب غير عادي، كدمات أو حالات نزيف دموي غير متوقعة أو الإصابة بالعدوى بكمية أكثر من المعتاد من التلوثات (مثل الزكام).
- فقدان فجائي للبصر - تضاول في جريان الدم إلى العصب البصري (الاعتلال العصبي البصري الإقفاري).
- هلوسات، أو هام أو جنون الارتياب (پارانويا) (سماع أصوات ورؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية)

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- صداع
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100
- جفاف في الفم أو غثيان
- صعوبات في النوم، عصبية أو دوار
- أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد)
 - قلق، هياج، شعور بعدم الهوء، عصبية، إحساس بالعصبية أو إحساس بالسعادة المتطرفة
 - اضطرابات في النوم
 - نفض سريع أو غير منتظم أو إدراك متزايد لنفضك (خفقان القلب)
 - نعاس
 - ضغط دم مرتفع
 - آلم في البطن، إسهال، تقيؤ
 - آلم أثناء التبول
 - وخز (كوخز الديابيس والإبر) أو خدر في كفي اليدين أو القدمين
 - ارتخافات
- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy)

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

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد

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

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.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المنصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! 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) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف، فيما دون 25°C.

لا يجوزلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص أبيض، مستدير، محدد من كلا جانبيه.

يوجد في كل عبوة 20 أو 30 قرصًا في عبوة بليستر (شريط حويصلات).

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفّع إسرائيل م.ض.،

شارع دقرا هانفيّنا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 057-17-21688 من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

NUSSIDEX TABS PIL MW1223