



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول, حبسولات, 500 ملغ

تحتوي كل حبسولة على پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ
المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء – أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات
الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة
إضافية, توجه للطبيب أو للصيدلي.
يعطى هذا الدواء من دون حاجة لوصفة طبيب ومخصص للبالغين والأطفال من جيل 6 سنوات فما فوق. عليك تناول الدواء حسب
التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت الأعراض أو لم تتحسن في غضون 5 أيام على الرغم من
استعمال الدواء.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيف السخونة الناجمة عن أسباب مختلفة, مثل صداع, آلام الأسنان, زكام, انفلونزا, آلام روماتيزمية
وآلام الدورة الشهرية (الطمث).

الفصيلة العلاجية: مسكن للآلام وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (پاراسيتامول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر للبند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول, فلا يجوز تناول
مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول, كي لا تحدث ثانية أعراض جلدية وخيمة.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب الضرر للكبد عندما:
 - يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
 - شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
 - عند تناول أدوية إضافية التي تؤثر على عمل الكبد.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لفترات متقاربة بدون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيف السخونة وتسكين الآلام, أو أدوية للزكام بدون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع فرط الجرعة
أو تسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة دكسامول و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب تجنب تناول جرعة عالية (بالحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.

احك لطبيبك قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- حساسية لغذاء معين أو لدواء أيًا كان
- مرض كبد أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الإلتمان على الكحول
- برفان
- إذا كنت حاملًا أو مرضعة

تفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول, أو تناولت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, احك للطبيب أو الصيدلي عن
ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية ضد تخثر الدم, مثل وارفارين.
 - مستحضرات تنشط إنتاج إنزيمات في الكبد (مثل: ريفامبيسن, باربيتيورات).
 - أدوية للصرع - فينيتوين, كاربامازيبين.

- مستحضرات مضادات الإلتهاب الالاستيرونيدية.
- ميتوكلوبراميد أو دومبريدون (لعلاج الغثيان, التقيؤات ومشاكل هضم أخرى).
- كلورمفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبانسيد (لعلاج النقرس).
- كولستيرامين (لتخفيض فرط الدهون في الدم).
- فلوكوكسيسيلين (مضاد حيوي), بسبب اختطار شديد لعدم السلامة في الدم والسوائل (High anion gap metabolic acidosis) ما يلزم علاج طارئ وقد يحدث خاصة في حالات ضرر وخيم في الكلية, انتان الدم (حالة تتواجد فيها الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي للمس بالأعضاء), سوء تغذية, إدمان كحول مزمن, وفي حالات فيها استعمال بجرعة يومية قصوى من الباراسيتامول.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بباراسيتامول بسبب زيادة الإختطار لحدوث ضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل البدء في إستعمال الدواء.

الحمل:

يجب تناول الجرعة الأدنى الفعالة لديك لتسكين الألم و/أو لتخفيض السخونة, للفترة الزمنية الأقصر الممكنة. إستشير ي طبيبك إذا لم يطرأ تحسن في الألم أو في السخونة أو إذا كنت بحاجة لتناول الدواء لفترات متقاربة أكثر.

الإرضاع:

كميات قليلة من باراسيتامول تمر عبر حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

السياقة واستعمال الآلات

باراسيتامول لا يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال ما فوق جيل 6 سنوات, أنظر للبيد 3. يجب على الوالدين تبليغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل. معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي هذا الدواء على (E110) sunset yellow FCF aluminum lake, الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل أرجية. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) للحبولة, أي انها فعلياً "خالية من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

في غياب توصية من الطبيب فإن الجرعة الموصى بها بشكل عام هي:

البالغون والأطفال من جيل 12 سنة فما فوق:

1- حبسولات كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة 8 حبسولات لليوم.

أطفال بعمر 6-9 سنوات: 1/2 حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها 3 حبسولات لليوم (1.5 غرام في اليوم).

أطفال في عمر 9-12 سنوات: 1 - 1/2 حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها 4 حبسولات لليوم (2 غرام في اليوم).

لا يجوز إعطاء حبسولة للأطفال دون عمر 6 سنوات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك التوجه للطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو لم تختف في غضون 5 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

طريقة تناول:

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. يسمح بشطر الحبسولات. لا توجد معلومات بالنسبة للمضغ أو السحق.

إذا تناولت جرعة زائدة

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا تناول طفلك من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيداً, العلاج الفوري ضروري, بسبب إختطار تطور ضرر وخيم للكبد. أعراض جانبية من الممكن أن تكون غثيان وتقيؤات, إسهال, فقدان الشهية, آلام في البطن, إنتفاخ, تعرق زائد, ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن ومن الجائز أنها لا تعكس الضرر الحاصل للكبد. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملتصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء, استعمال دكسامول قد يسبب أعراضاً جانبية مثل الدوار, لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة

قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.
الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة أكثر لدى المسنين.

أعراض جانبية وخيمة:

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً عند ظهور:

- ردود فعل أرجية وخيمة مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة التي من الممكن أن تؤدي لصعوبة في التنفس أو البلع، إنتفاخ الأطراف.
- في حالات نادرة، أمراض جلد وخيمة التي من الممكن أن تكون أعراضها: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية وخيمة حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة.
- إذا ظهرت عوارض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.
- علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، ظهور كدمات بسهولة، تعب متواصل، تطور التهابات بسهولة أكبر (مثلاً آلام الحلق) نتيجة إنخفاض شديد بعدد خلايا الدم البيضاء.
- ضيق تنفس (نادر).
- مشاكل تنفس. يرجح أن تحدث إذا كنت قد عانيت في الماضي من مشاكل في التنفس أثناء تناول مسكنات آلام أخرى مثل إيبوبروفين وأسبيرين.
- غثيان، انخفاض فجائي في الوزن، فقدان الشهية واصفرار العينين والجلد.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "دיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الإستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تأריך תפוגה) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25°C. في عبوة قنينة، ممكن إستعمال الدواء بعد فتحها لغاية تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على العبوة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولة مطولة باللون الأصفر مع خط للشطر من كلا الطرفين.

أحجام العبوات المصادق عليها:

عبوة اللويحة: 8, 10, 16, 20, 32, 50, 56, 64, 100, 1000 حبسولة.

عبوة القنينة: 50 حبسولة.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التنقيح في كانون الأول 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 039-64-25921-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

Dexamol caplets OTC PIL PB0124-02