

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

نوسيدكس أقراص

التركيبة

يحتوي كل قرص على:

ديكلورفينيرامين مالميات 1 ملغ

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg

پسيودو إفيدرين (كبنيدروفكوريد) 25 ملغ

Pseudoephedrine (as hydrochloride) 25 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الحساسية النظر للبند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ **النشرة يباعان 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 تفاقمت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج أعراض الزكام والتهاب الأنف التحسسي.

الفصيلة العلاجية

ديكلورفينيرامين مالميات هو مضاد للهستامين من نوع بولي أمين.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد هو ناهض الفأ، مضاد للاحتقان من المحاكيات الودية.

2. قيل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَ 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 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 جلوكوما (زرق) الزاوية المغلقة.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة مثبطات 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.
- وُجِدَ لديك ضغط دم مرتفع جداً (فرط ضغط الدم الخطير) أو فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة الأدوية، مرض في القلب أو الأوعية الدموية أو سيرة مَرَضِيَّة من السكتة الدماغية.
- وُجِدَ لديك مرض كلوي حاد (فجائي) أو مزمن (طويل الأمد) أو قصور الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنوسيدكس، أخبر الطبيب إذا:

- وُجِدَ لديك أرجية لأدوية أخرى أو للطعام.
- كنت حاملاً، تخططين لإحداث حمل، مرضعاً أو تخططين للإرضاع (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS) في أعقاب استعمال أدوية تحتوي على پسيودو إفيدرين. PRES و-RCVS هما حالتان نادرتان يمكن أن ترتبطا بتزويد دموي متدنٍ للدماغ. توقف فوراً عن استعمال نوسيدكس وتوجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا نشأت لديك أعراض يمكن أن تكون علامات لـ PRES أو RCVS (للاطلاع على الأعراض انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- 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 تلوث/التهاب في المثانة البولية/المسالك البولية
 - من انسداد الشرايين أو الأوردة (مرض انسدادى في الأوعية الدموية)
 - من مشكلة في الغدة الدرقية
 - من الإدمان على الكحول

- قد يسبب الدواء جفافاً في الفم، الأنف أو الحلق. إذا لم يخف 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.

المستون

قد يكون المرضى المسنون حساسين للمستحضرات المانعة للاحتقان. استعمال

الدواء قد يسبب الدوار، التهتة، أعراض كبت الجهاز العصبي المركزي (الارتباك) وضغط 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 طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- الكحول

- أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات - تُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- مسكنات الألم القوية/الباركوتية (مثل: كوديين، مورفيوم وديكستروپروپوكسيفين).
- أدوية للنوم.
- أدوية لعلاج الفلق.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين).
- مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا" أعلاه).
- موكليد - يُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- أدوية مضادة للكولين - تُستعمل لعلاج التقلصات والتشنجات (مثل أتروپين).
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل: جوانيثيين، ميثيل دوبا، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية، ديبيرسوكين، بريثيلوم، ريسرپين وبيتانيدين).
- أوكسيتوسين (لتحفيز الولادة).
- مستحضرات تحتوي على فلويدات الإبرجوت - تُستعمل لعلاج الصداع النصفي / الميجرينا (مثل: إبرجوتامين وميثيسرجيد).
- مواد التخدير.
- المنشطات أو قاعات الشبيهة والأدوية المستعملة لعلاج الاحتقان والربو (أدوية محاكية للودي).
- أدوية للقلب من فصيلة الجليكوزيدات - تُستعمل للسيطرة على وتيرة القلب أو على الانقباضات (مثل ديجوكسين).
- ميثوكولوبراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤ)
- حبوب منع الحمل
- كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهون 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 الغثاس والدوار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فراجعى الطبيب أو الصيدلي لتلقي المشورة قبل استعمال هذا الدواء.

لا يوصى باستعمال 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

ديكلورفينيرامين مالميات:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

الاستعمال خلال أول ثلثين من الحمل يكون فقط إذا وُجِدَ 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 مالميات من قبل عدد كبير من النساء الحوامل والنساء في سن الخصوبة ولم تشاهد ارتفاعات مثبّية في شيوخ العيوب الخلقية أو التأثيرات الضارة الأخرى المباشرة أو غير المباشرة على الجنين.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

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

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

ديكلورفينيرامين مالميات - يفرز في حليب الأم.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد - يفرز في حليب الأم بكمية صغيرة، إلا أن التأثير على الطفل الرضيع غير معلوم.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات عن تأثير هذا المنتَج على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند سياقة السيارة، تشغيل الماكينات 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، مرهم واقية وما إلى ذلك).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

اللاكتوز - 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 المتبّعة 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 تتوقّر معلومات عن الهرس/الشطر/المضغ.

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

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة

تناول 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 تقلق 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 فوراً لتلقي العلاج الطبي أو إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- آلم في الصدر.
- علامات فجائية لرد فعل تحسسي (مثل: الطفح الجلدي، الحويصلات، التقشر والحكة في الجلد).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس.
- تشنجات، نوبات صرعية أو اختلاجات.
- غيبوبة.
- ظهور فجائي لحمّى، احمرار في الجلد، أو بثور صغيرة كثيرة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous - AGEP (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 نتيجةً لتزويد دموي 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 ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو التوبة القلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم).
- مشاكل في التبول (خاصةً لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا).
- تعب غير عادي، كدمات أو حالات نزيف دموي غير متوقّعة والإصابة بالعدوى بكمية أكثر من المعتاد من التلوثات (مثل الزكام).
- فقدان فجائي للبصر - تضالون في جريان الدم إلى العصب البصري (الاعتلال العصبي البصري الإقفاري).
- هلوسات، أو هلم أو جنون الارتياب (پارانويا) (سماع أصوات ورؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).
- إذا تطورت لديك أعراض بإمكانها أن تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS). تشمل هذه الأعراض على:

- ظهور فجائي لصداع خطير
- غثيان
- تقيؤات
- ارتباك
- اختلاجات
- تغيرات في الرؤية

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

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100

- جفاف في الفم أو غثيان

- صعوبات في النوم، عصبية أو دوار

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)

- قلق، هياج، شعور بعدم الهدوء، عصبية، إحساس بالعصبية أو إحساس بالسعادة المتطرّفة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو إدراك متزايد لنبضك (خفقان القلب)
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلام في البطن، إمسهال، تقيؤ
- آلام أثناء التبول
- وخز (كوخز الدبابيس والإبر) أو خدر في كفي اليدين أو القدمين
- ارتجاجات
- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy)

حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ وتُعرف بمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS).

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 المتصلة 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 بعيداً 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 يجوز إلقاء 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 قرصاً في عبوة بليستر (شريط حويصلات).

قد لا تتسوّج جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.،

شارع دفوراً هانيفينا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير النشرة في آذار/مارس 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 057-17-21688

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

NUSSIDEX TABS PIL MW0324