

نشرة طبية للمستهك بموجب أنظمة الصابدة (مستحضرات) 1986 يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون ليكويجل للنهار

كبسولات ليكويجل

التركيبة

تحتوي كل كبسولة ليكويجل على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 250 ملغ
بيسودو إيفيردين هيدروكلوريد
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 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 عاماً فما فوق. يجب عليك استعمال الدواء بشكل صحيح وفقاً للتعليمات الواردة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام واحتقان الأنف المصحوبين بالحمى والألام - للعلاج في النهار.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للألام وخافض للحرارة.

پسيودو إيفيردين هيدروكلوريد - مخفف لاحتقان الأنف.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء:

- إذا علم بوجود حساسية لپاراسيتامول، لپسيودو إيفيردين هيدروكلوريد أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6).
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جداً (فرط ضغط الدم الخطير) أو من فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة الأدوية، أو من مرض في القلب أو الأوعية الدموية، أو كانت لديك سيرة مرضية من السكتة الدماغية.
- إذا كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويد).
- إذا كنت تعاني من ضعف مرتفع داخل العبن (جلاوكوما - زرق).
- إذا وُجد لديك مرض كلوي حاد (فجائي) أو مزمن (طويل الأمد) أو قصور الكليتين.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجاً بأدوية إضافية للزكام والسعال أو بمستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول.
- إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة حاصرات بيتا لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجاً بأدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات الأوكسيداز احادي الأمين (MAOI) أو بالأدوية المثبطة للأوكسيداز احادي الأمين العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- إذا كنت تستعمل أدوية فاتحة أو كابئة للشهية، أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (الأدوية المحاكية للورديه).
- إذا كنت ولداً عمرك دون الـ 12 عاماً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS) في أعقاب استعمال أدوية تحتوي على بيسودو إيفيردين. PRES و-RCVS هما حالتان نادرتان يمكن أن ترتبطا بزيادة دموي متدنّ للدماغ. توقف فوراً عن استعمال أكامول تصينون ليكويجل للنهار وتوجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا نشأت لديك أعراض يمكن أن تكون علامات لـ PRES أو RCVS (للاطلاع على الأعراض انظر البند 4 "أعراض جانبية محتملة").

إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تسبب أعراضاً جلدية خطيرة مرة أخرى.

يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضرراً 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 الآلام 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 الانتاع 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.
قبل العلاج بأكامول تصينون ليكويجل للنهار، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظيفة الكليتين أو الكبد
- الكحولية
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (الذي يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)

- يرقان

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواءً من الفصائل التالية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروبين).
- أدوية لخفض ضغط الدم، مثل: جوانثيدين، ميثيل دوبا، adrenergic neuron blocker.
- ديبريسوكوين، بريثيليوم وبيتانيدين.
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAO، RIMAs) - انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء" أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- موكلوميبيد - دواء مضاد للاكتئاب.
- چليكيرزدي قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).
- قلويدات الإرجوجت (ergot alkaloids) (لعلاج الميجرينا، مثل: إيرجوتامين أو methysergide).
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، والتقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم).
- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- حبوب منع الحمل.
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع، مثل: فينيتوين، كاربامازيبين).
- مستحضرات تحفز إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالاستيرويدية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- پروبيسيدي (لعلاج القرس).
- يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل فلوكلوكساسيلين flucloxacillin (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) مما يستوجب العلاج المستعمل، وقد يحدث خاصةً في حالات التضضر الكلوي الحظير، الإنتان (وضع تتواجد فيه الجراثيم وسومها في الدم وتؤدي إلى تضضر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات استعمال الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام. يجب تناول الدواء مع كأس ماء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين حملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
الإرضاع:

تنقل كميات صغيرة من پاراسيتامول إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للبالغين والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عاماً، انظر البند 3.

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 50 ملغ من پروبيلين چليكول في كل كبسولة.

يحتوي هذا الدواء على السوربيتول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المثبّعة عند غياب أمر آخر من الطبيب:

البالغون والأولاد من عمر 12 عاماً فما فوق:

2 كبسولات (كبسولتان) ليكويجل كل 4-6 ساعات حتى 4 مرات في اليوم.

لا يجوز تناول أكثر من 8 كبسولات خلال 24 ساعة.

عند استعمال أكامول تصينون ليكويجل للنهار بالدمج مع أكامول تصينون ليكويجل الليل
يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 كبسولات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة. يجب استبدال جرعة من أكامول تصينون ليكويجل للنهار بجرعة من أكامول تصينون ليكويجل لليل، وعدم تناولها كإضافة للجرعة الدوائية القصوى الموصى بها علاه من أكامول تصينون ليكويجل للنهار.

يجب على المرضى الذين يبلغون أكثر من 60 عاماً من العمر استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك 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.

كيفية الاستعمال

لا يجوز المضغ!

يجب بلع الكبسولة مع كأس ماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب خطر تطور ضرر شديد للكبد. قد تكون الأعراض الجانبية عبارة عن غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، آلم في البطن، انتفاخ، تعرق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض شدة الضرر للكبد.

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 النظرات 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 أكامول تصينون ليكويجل للنهار إلى نشوء أعراض جانبية. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب إيقاف العلاج بشكل فوري والتوجه لتلقي العلاج الطبي المستعمل:

قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
(PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS). تشمل العلامات على:

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

إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- رصد فعل تحسسية حادة، تشمل على: الطفح الجلدي مثل الشرى (قد يكون مصحوبًا بحويصلات ويتقشر الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.
- 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).
- ظهور 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.
- نظم قلبي غير منتظم.
- هلوسات (إسماخ أصوات وروية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).
- الم فجائي وخطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد دموي غير كافٍ.

- فقدان فجائي للبصر.

إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدوري، مثل: تعب غير مفسر، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء التهابات بسهولة أكبر.
قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضضر 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.

إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، فعليك إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب:

صعوبة في التبول (تحدثًا لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في غدة البروستاتا)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - قد تؤثر على أكثر من مستعمل من بين 10

- صداع
- أعراض جانبية شائعة (common) - قد تؤثر على مستعمل 1 كحدّ أقصى من بين 10
- صعوبات في النوم، عصبية، دوار
- جفاف في الفم أو غثيان

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

- حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ وتُعرف بمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS)
- قلق، شعور بعدم الهدوء، تهيجيّة، تؤثر أو شعور بالمعاداة المضطربة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب

- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلم في البطن، إسهال، تقيؤ
- ألم عند التبول
- تتميل في راحتي اليدين والقدمين
- ارتجاف

- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري مما قد يسبب فقدان البصر

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية ععب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

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 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 التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorol, quinoline yellow.

The capsules are printed, the dry printing ink contains:

Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات متطاولة الشكل، شفافة وصفراء اللون. على جانب واحد تظهر الكلمة "TEVA" وعلى الجانب الأخر الكلمة "DAY".

في كل عبوة توجد 30 كبسولة.

المصنّع وصاحب الامتياز:

تُبيّع إسرائيل م.رض.

شارع دقوره هانويّته 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في آذار/مارس 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

125.99.30511

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.