

# نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

# كومبودكس, حبسولات

كل حبسولة تحتوى على:

Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg پاراسيتامول 500 ملغ إيبوپروفين 150 ملغ

مواد غير فعالة ومسببات الحساسيّة (مستأرجة) في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافيّة" وفي بند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك تناول الدواء وفقًا للتعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافيّة. عليك النوجه للطبيب إذا اشتدت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

# 1. لأى غرض مخصص الدواء؟

كومبودكس مُخصص لتسكين الآلام مثل: ألم رأس, ألم رأس المرتبط بالشقيقة, ألم رأس الناجم عن التوتر, ألم الجيوب الأنفية, ألم أسنان, ألم ظهر, ألم حلق, ألم دورة شهريّة, ألم عضلات, آلام روماتيزميّة, آلام المرتبطة بعمليات الأسنان, بالتهاب المفاصل, بمرفق لاعب التنس; لتسكين الآلام المرتبطة بالرشح والإنفلونزا. مُخصص كذلك لخفض الحرارة.

الفصيلة العلاجية: يحتوي كومبودكس على پاراسيتامول وإبيوپروفين. پاراسيتامول هو مُسكن آلام وخافض للحرارة. ينتمي إبيوپروفين لفصيلة أدوية التي تُدعى مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) و هو مُسكن للألام ويقلل الالتهابات (انتفاخ, احمرار أو ألم).

# 2. قبل استعمال الدواء

# لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمواد الفعّالة (پاراسيتامول, إيبوپروفين), ل- NSAIDs أخرى أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نزيف في المعدة أو في الأمعاء أو من إسهال دموي.
    - كنت تعانى أو عانيت في الماضي من قرحة هضميّة (قرحة في الجهاز الهضميّ).
  - كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول أو إيبوپروفين, أسپيرين يجرعة مرتفعة (ما يزيد عن 75 ملغ في اليوم) أو أدوية أخرى من فصيلة NSAIDs, يشمل مثبطات COX-2 إنتقائية مثل أتوريكوكسيب وسيلكوكسيب.
    - كنت معتادًا على شرب كميات كبيرة من الكحول.
    - كنت تعانى من فشل وخيم في القلب الكبد أو الكلية.
    - كنت تعانى من نزيف بأوعية الدم في الدماغ أو نزيف نشط آخر.
    - كنت تعانى من مشاكل في تخثر الدم (مثل إنخفاض في عدد صفائح الدم).
    - عانيت من الربو, الشرى أو من ردود فعل أرجيّة بعد تناول أسبيرين/حمض الأسبتيل ساليسيليك أو NSAIDs أخرى.
      - كنتِ في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

#### تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

إذا كنت تتناول كومبودكس لفترة أطول أو بجرعة أعلى من الموصى بها, فقد تكون في إختطار وخيم للتعرض لإصابة. يشمل ضرر وخيم في المعدة/الأمعاء وفي الكلى, كذلك مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم أيضًا. قد تكون هذه الأضرار مميتة (أنظر بند 4).

- استشر الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول كومبودِكس.
- مضادات الالتهابات ومسكنات الآلام مثل إيبوپروفين قد تكون مرتبطة بارتفاع طفيف بالاختطار للإصابة بنوبة قلبيّة أو

سكتة دماغيَّة, خاصة عند تناول جرعات مرتفعة. لا يجوز تجاوز الجرعة أو مدة العلاج الموصى بها.

#### ردود فعل جلدية

تم التبليغ عن ردود فعل جلديّة وخيمة فيما يتعلق بالعلاج بكومبودكس. عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه فورًا لعلاج طبي, في حال طورت طفح جلدي من أي نوع, آفات في الأنسجة المخاطية, حويصلات أو علامات أخرى للحساسيّة لأنه قد تكون هذه علامات أوليّة لرد فعل جلدي وخيم جدًا. انظر للبند 4.

### قبل العلاج بكومبودكس. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعانى من مشاكل قلب بما في ذلك فشل قلبيّ, ذبحة صدريّة (angina pectoris), أو إذا مررت بنوبة قلبيّة, جراحة مجازة, مرض أوعية دم محيطيّة (مشكلة بتدفق الدم في الرجلين أو القدمين عقب تضيق أو انسداد الشرابين), أو أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك "سكتة مُصغّرة" أو نوبة إقفاريّة عابرة TIA).
- ن كنت تعاني من ضغط دم مرتفع, سكري, كوليسترول مرتفع, لديك سابقة عائلية لمرض القلب أو سكتة دماغية, أو إذا كنت
  - كنت تعاني من مرض كبد, التهاب كبد (hepatitis), مرض كلية أو صعوبة في التبوّل.
    - كنت تستعمل المخدرات أو تكثر من تناول الكحول.
      - كنتِ حاملًا أو تخططين للدخول في حمل.
        - كنتِ ترضعين أو تخططين للإرضاع.
          - o كنت تعانى من عدوى.

قد يحجب تناؤل **كومبودكس** علامات العدوى, مثل الحمّى والألام. لذلك فإن تناول **كومبودكس** قد يؤدي لتأخير تلقى علاج ملائم للعدوى, الأمر الذي قد يؤدي لزيادة الاختطار لمضاعفات. تمّت مشاهدة هذه الظاهرة في التهاب الرئات الناجم عن بكتيريا وفي حالات العدوى الجلدية البكتيريّة المرتبطة بالحُماق (جدري الماء). إذا كنت تتناول الدواء عند معاناتك من عدوى وأعراض العدوى تستمر أو تتفاقم, استشر الطبيب في أقرب وقت ممكن.

- كان من المفترض أن تخضع لجراحة.
  - كنت فوق جيل 65.
- كنت تعانى أو عانيت في الماضي من حالات طبيّة أخرى, بما في ذلك:
  - حرقة, صعوبات هضم, قرحة معدة أو مشاكل أخرى في المعدة.
    - تقيؤ دموي أو نزيف من فتحة الشرج.

      - مشاكل رؤية.
- ميل للنزيف أو مشاكل أخرى في جهاز الدم.
  مشاكل في الأمعاء مثل التهاب القولون النَّقَرُّحِيّ (colitis) أو مرض كرون.
  - انتفاخ في الكاحلين أو في القدمين.
    - 0 إسهال.
- مرض وراثيّ جينيّ أو مُكتسب لإنزيمات معيّنة الذي يتجلى بمضاعفات عصبيّة أو مشاكل في الجلد, أو أحيانًا كلتاهما, أي الْبُرْ فيريَّة.
  - 0 جدري الماء.
  - مرض مناعة ذاتية مثل الذئبة الحمامية.
  - يحتوي الدواء على إيبويروفين الذي ينتمي لفئة أدوية (NSAIDs) التي قد تضرّ بالخصوبة عند النساء. هذا التأثير قابل للعكس عند إيقاف العلاج.
  - قد يشوش تناول الدواء نتائج فحص البول ل- 5HIAA), ويسبب نتائج إيجابيّة خاطئة. من أجل منع نتائج خاطئة لا تتناول هذا الدواء أو أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول قبل عدة ساعات أو أثناء جمع عينة البول.

#### الأطفال والمراهقون:

الدواء مُخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة.

# التفاعلات بين الأدوية:

إذًا كنت تأخذ إذا أخذت في الآونة الأخيرة. أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

خصوصًا إذا كنت تأخذ:

أدوية ضد تجلط الدم (لتمييع الدم/لمنع التجلط مثل أسپيرين/حمض الأسينيل ساليسيليك, وارفارين, تيكلوپيدين).

- أدوية لعلاج الصرع أو الاختلاجات مثل فينيتوين.
- كلور امفنيكول (مضّاد حيويّ المستعمل لعلاج حالات عدوى الأذنين والعينين).
  - پروبینسید, دواء لعلاج النقرس.
  - و زيدوڤودين, دواء لعلاج ال-HIV (ڤيروس يسبب مرض الإيدز).
    - أدوية لعلاج السل مثل إيزونيازيد.
- أسپيرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك, ساليسيلات أو أدوية أخرى من عائلة NSAIDs.
- أدوية لخفض ضغط الدم المرتفع (مثبطات ACE مثل كاپتوپريل, حاجبات بينا مثل أتينولول, حاجبات مستقبلة الأنجيوتينسين || مثل لوسارتان).
  - أدوية لعلاج مشاكل قلب أخرى مثل ديجوكسين.
    - مدرات بول.
  - ليثيوم, دواء المستعمل لعلاج أنواع معيّنة من الاكتئاب.
  - ميثوتريكسات, دواء المستعمل لعلاج التهاب المفاصل وأنواع معيّنة من السرطان.
    - كورتيكوستيرويدات مثل پريدنيزون, كورتيزون.
      - میتوکلوپرامید, پروپانٹیلین.
  - تاكروليموس أو سيكلوسپورين, أدوية لتثبيط جهاز المناعة, المستعملة بعد زراعة الأعضاء.
    - سلفونيل يوريا, دواء لعلاج السكري.
    - مضادات حيوية معيّنة (مثل مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات).
    - أدوية لعلاج الاكتئاب, مثل: مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs).
      - ميفيپريستون, دواء لإيقاف الحمل.
- فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي), عقب اختطار وخيم لعدم سلامة في الدم وفي السوائل (High anion gap النام حيث الدم (metabolic acidosis), الذي يقتضي علاج عاجل وقد يحدث في حالات من تضرر كلوي وخيم, إنتان (تعفن الدم حالة فيها تتواجد البكتيريا وسمومها في مجرى الدم وتضر الأعضاء), سوء تغذية, إدمان كحول مزمن, وفي حالات التي يتم فيها استعمال الجرعة اليومية القصوى من باراسيتامول.

## قد نتأثر هذه الأدوية من قبل كومبودكس أو أنها قد تؤثر على فعالية كومبودكس.

من الممكن أن تضطر لتناول جرعات مختلفة من أدويتك, أو أن تضطر لتناول أدوية أخرى.

من الممكن أن تؤثر أدوية إضافيّة أو أن تتأثر من قِبَل استعمال كومبودِكس. لذلك, يجب دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل بدء العلاج بكومبودِكس مع أدوية إضافيّة.

سيكون لدى طبيبك أو الصيدليّ معلومات إضافيّة بخصوص ذلك وأيضًا بخصوص أدوية إضافيّة التي يجب توخي الحذر باستعمالها أو الامتناع عن تناولها أثناء استعمال هذا الدواء.

#### استعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع كأس ماء ممتلئ, مع أو بدون الطعام.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك مشروبات كحولية أثناء تناول الدواء. دمج الكحول مع أدوية أخرى قد يؤدي لضرر في الكبد.

#### الحمل الإرضاع والخصوبة

إذا كنتُ حاملًا أو مرضعة, تظنين أنكِ قد تكونين حاملًا أو تخططين للدخول في حمل, استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل بدء استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل. لأنه قد يضر بالجنين أو يسبب مشاكل في الولادة. قد يسبب مشاكل كلى وقلب في الجنين. قد يؤثر على ميلك أو ميل الجنين للنزف ومما يؤدي لتأجيل الولادة. إذا كنت في الأشهر الستة الأولى للحمل, يجب تناول الدواء فقط إذا كانت هنالك حاجة وبتوصية من الطبيب. إذا كنت بحاجة لعلاج في هذه الفترة أو أثناء محاولتك الحمل, يجب تناول الجرعة الأصغر لأقل فترة زمنية.

بدءًا من الأسبوع ال- 20 للحمل, عند الاستعمال لأكثر من عدة أيام, قد يسبب **كومبودكس** لضرر في كلى الجنين الذي قد يؤدي لقلة السائل الأمنيوسي وتضيّق الاوعية الدموية في قلب الجنين (ductus arteriosus). إذا كنت بحاجة لعلاج لمدة أكثر من عدد من الأيام, من الممكن أن يوصى الطبيب بمراقبة إضافية.

هذا الدواء قد يضر بالخصوبة عند النساء ولذلك غير موصى به لدى النساء اللواتي يحاولن الدخول في حمل.

#### السياقة واستعمال الآلات

يجب الحذر عند قيادة السيارة أو عند تشغيل آلات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

بخصوص الأطفال, يجب تحذير هم من ركوب الدراجة الهوائية أو من ألعاب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

#### معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

**كومبودكس** يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معيّنة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة, مما يعني أنها في الواقع "خالية من الصوديوم".

# 3. كيفية استعمال الدواء؟

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

الجرعة المتبعة بشكل عام لدى البالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة هي:

2-1 حبسولات كل 6 ساعات, عند الحاجة. لا يجوز تناول أكثر من 8 حبسولات في ال- 24 ساعة.

يجب تناول الجرعة الأقل والأقصر مدة للحصول على الهدف من الاستعمال.

توجه للطبيب إذا اشتدت الأعراض أو أنها لم تتحسن, أو إذا كانت هنالك حاجة لتناول الدواء لمدة تزيد عن 3 أيام.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا وصف لك الطبيب جرعة مختلفة, يجب اتباع تعليمات الطبيب.

طريقة التناول: يجب بلع الدواء مع كأس ماء ممتلئ مع أو بدون الطعام.

من أجل تسهيل البلع, ممكن عند الحاجة, شطر الحبسولة للاستعمال الفوريّ. يجب بلع القسمين سويةً فورًا بعد الشطر. يمنع سحق أو مضغ الحبسولات من أجل تجنب الطعم المرّ للدواء.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

أِذا تناولت بالخطأ جُرَّعة مفرَّطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك لتلقي استشارة بخصوص الاختطار والوسائل التي يجب اتباعها. فم بذلك حتى لو لم تظهر علامات لعدم راحة أو تسمم.

إن تناول جرعة مفرطة من **كومبودِكس** قد يسبب ضررًا وخيمًا في الكبد وفي الكلى الذي سيظهر في مرحلة متأخرة أكثر. قد تحتاج لعلاج طبيّ فوريّ.

الأعراض قد تشمَّل غَثيان, ألم بطن, تقيؤ (قد يكون دموي), ألم رأس, رنين في الأذنين, ارتباك وحركة عين مرتجفة. في جرعات عالية, نعاس, ألم صدر, خفقان (ضربات قلب), فقدان الوعي, اختلاجات (خصوصًا لدى الأطفال), ضعف ودوخة, دم في البول, تمّ التبليغ عن شعور بالبرد في الجسم ومشاكل تنفس.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, يجب تناول جرعة فورًا عند تذكرك, إلا إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قريب; تخطى الجرعة المعتاد.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان يجب تخطى الجرعة, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة البها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

# 4. الأعراض الجانبية

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال كومبودكس أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن ألا تعانى من أي واحد منها.

عند ظهور عرض جانبيّ أيًا كان أخبر الطبيب أو الصيدليّ.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:

- حمّى, شعور عام غير جيد, غثيان, ألم في المعدة, ألم رأس ورقبة متصلبة.
  - تقيؤ دموي أو مع جزئيات التي تبدو كترسبات القهوة.
  - نزیف من فتحة الشرج, براز أسود ودبق أو إسهال دموي.
  - انتفاخ الوجه, الشفتين أو اللسان الذي قد يؤدي لصعوبات بلع أو تنفس.
    - ربو, صفير, ضيق تنفس.
- تمّ التبليغ عن حالات نادرة جدًا لردود فعل جلديّة وخيمة بما في ذلك حكة فُجائية أو وخيمة, طفح جلديّ, شرى.
- حويصلات وخيمة ونزيف في الشفتين, في العينين, في الفم, في الأنف وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيڤنس-جونسون).
  - رد فعل جاديّ وخيم المعروف باسم متلازمة فرط الحساسيّة الجهازيّة (DRESS), الأعراض تشمل: طفح جاديّ, حمّى, انتفاخ العُقَد اللِّمْقِيَّة وارتفاع في اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء).

تناول **كومبودكس** بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة زمنية طويلة, من الممكن أن يسبب ضررًا للكلى وأن يؤثر على قدرتها على إزالة الأحماض على النحو الأمثل من الدم إلى البول (الحماض الأيضي من أصل نبيبي). كذلك, من الممكن أن يؤدي إلى مستويات منخفضة جدًّا من البوتاسيوم في الدم (أنظر بند 2). هذه حالة خطيرة للغاية تتطلب علاجًا فوريًا. تشمل العلامات والأعراض ضعف العضلات والدوار.

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- احتباس السوائل, انتفاخ.
- رنين في الأذنين (طنين).
- غثيان أو تقيؤ, فقدان الشهية, حرقة أو ألم في الجزء العلوي من البطن, إسهال.
  - طفح في الجلد.
  - ألم رأس, دوخة.
  - تغيرات في وظيفة الكبد أو الكلي (يتم تحديدها في فحوصات الدم).
    - عصبيّة

# أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء, حالات من النزيف مثل نزيف من الأنف, نزيف شاذ أو مستمر خلال الطمث, ارتفاع في عدد صفائح الدم.
  - مشاكل في العينين مثل تشوش أو انخفاض الرؤية, تغيّرات في رؤية الألوان.
    - غازات وإمساك.
  - ارتفاع في الحساسية لردود الفعل التحسسيّة, وذمة وعائية (الأعراض قد تشمل عينين مثيرة للحكة, محمرّة ومؤلمة).
    - تضخم الثديين (لدى الرجال).
    - مستوى سكر منخفض بشكل غير سليم (نقص سكر الدم).
    - تغيرات في الحالة المزاجيّة, مثلًا اكتئاب, ارتباك, ردود فعل عاطفية مفرطة.
      - تغيرات في الرغبة في النوم (نعاس أو أرق).
        - صعوبة في التبول.
      - زيادة سُمك إفرازات جهاز التنفس (مُخاط).

# أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- هلوسات وارتفاع في وتيرة الكوابيس.
- اخدرار أو أحاسيس جلديّة شاذة (مثل حرق, نخز أو وخز) في اليدين وكفات القدمين.

# أعراض جانبيّة نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- ألم وخيم أو حساسية في المعدة.
- علامات لحالات عدوى متكررة أو مقلقة مثل حمّى. فشعريرة وخيمة. ألم حلق أو تقرحات في الفم.
  - ميل للنزيف أو لظهور كدمات دم بسهولة أكثر من المعتاد, بقع حمراء أو بنفسجية تحت الجلد.
    - علامات لفقر الدم مثل تعب, آلام رأس, ضيق تنفس, شحوب.
      - دوار.
      - اصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان).
    - ارتفاع شاذ في وزن الجسم, انتفاخ الكاحلين أو الرجلين, انخفاض في كمية البول.

- حركات عضلية لا إرادية/تشنجات, رُعاش واختلاجات, بطء في ردود الفعل البدنية والعاطفية.
  - فقدان مؤقت للرؤية, ألم في حركات العينين.
- أعراض لحرق شمسي (مثل احمرار, حكة, انتفاخ, حويصلات) التي قد تظهر أسرع من المعتاد.
  - نبض سریع أو غیر منتظم (خفقان).
    - فرط التعرّق.

### أعراض جانبيّة شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):

طفح قشري, منتشر, أحمر, مع نتوءات تحت الجلا وحويصلات المتواجدة بشكل رئيسي في طيات الجلا, الجذع (الجزء العلوي من الجسم) والأطراف العليا, المصحوب بحمّى في بداية العلاج (acute generalised exanthematous) العلوي من الجسم) والأطراف العلاج بالدواء إذا طورت هذه الأعراض وتوجه فورًا لعلاج طبي (انظر أيضًا للبند 2).

القائمة التي تظهر أعلاه تشمل أعراض جانبيّة وخيمة التي قد تتطلب علاج طبيّ. أعراض جانبيّة وخيمة هي نادرة في جرعات منخفضة من هذا الدواء وباستعمال لفترة زمنية قصيرة.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

# 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. خزّن في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

# بالإضافة للمركبات الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Maize Starch, pregelatinised maize starch, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, hypromellose methylcellulose 2910, magnesium stearate, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol 4000, sodium citrate dihydrate (E331)

#### كيف بيدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولة بيضاء مع خط شطر في جهة واحدة.

أحجام العبوات المصادق عليها: 2, 8, 10, 16, 20, 24, 30 حبسولة. قد لا تكون كافة أحجام العبوة مسوّقة.

تم التنقيح في كانون الأول 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

# رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-34420-94-156

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المُنتج وصاحب التسجيل: دِكسل م.ض., شارع دِكسل 1, أور عكيقًا 3060000, إسرائيل