



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول سينوس للعلاج في الليل, حسبولات

كل حسبولة تحتوي على:
باراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ,
پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد, (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ,
كلورفينيرامين مالات (Chlorpheniramine maleate) 2 ملغ.

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء - انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة حول قسم من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى, فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
يعطى هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبية وهو مخصص للبالغين والأطفال فوق 6 سنوات. يجب عليك تناول الدواء وفقا للتعليمات الواردة في البند 3 "كيفية استخدام الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
يجب التوجه للطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء.

1. لأي عرض مُخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض الرشح واحتقان الأنف المرافقة بسخونة وآلام- للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:

باراسيتامول - مسكن للألام وخافض للسخونة.
پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد - مخفف لاحتقان الأنف.
كلورفينيرامين مالات - مضاد للهستامين.

2. قبل استخدام الدواء

لا تستخدم الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجي) للمكونات النشطة (باراسيتامول, پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد, كلورفينيرامين مالات) أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر للبند 6), أو لمضاد هستامين آخر ليس كلورفينيرامين.
- كان لديك ضغط دم مرتفع جدًا (فرط ضغط دم وخيم) أو فرط ضغط الدم الذي لا يمكن التحكم فيه بواسطة أدوية, مرض قلب أو الأوعية الدموية أو ماضي مع سكتة دماغية.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ووتيرة القلب).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثيروئيد).
- كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
- كان لديك مرض كلوي وخيم وحاد (فجائي) أو مزمن (طويل الأمد) أو فشل كلوي.
- كنت تعالج بالتزامن بأدوية إضافية للرشح والسعال أو مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة حاصرات بيتا (تستخدم لعلاج مشاكل القلب, ضغط الدم المرتفع).
- كنت تعالج بالتزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوامين أوكسيديز (MAOIs) (لعلاج الاكتئاب) أو مثبطات مونوأمين أوكسيداز عكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوما من وقف العلاج بها.
- كنت تتناول أدوية تحفز أو تثبط الشهية أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (أدوية محاكية الودي).
- كنت حاملا أو مرضعة.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

- تم الإبلاغ عن متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS) بعد استخدام الأدوية التي تحتوي على سيديوفدريين. PRES و- RCVS هي حالات نادرة التي يمكن أن تنطوي على انخفاض تدفق الدم إلى الدماغ. يجب التوقف فوراً عن استخدام دكسامول سينوس للعلاج في الليل والتوجه الفوري لتلقي العلاج الطبي, إذا قمت بتطوير أعراض قد تكون علامات PRES أو RCVS (انظر الأعراض في البند 4 "الأعراض الجانبية").

- إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضا جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول, فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول, لكي لا تسبب ثانية أعراضا جلدية شديدة.
- يحتوي المستحضر على الباراسيتامول, والذي قد يسبب تلف الكبد عندما:
 - يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
 - يتم استهلاك مشروبات كحولية أثناء العلاج.
 - يتم تناول أدوية أخرى تؤثر على عمل الكبد.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء في أوقات متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى خافضة للحرارة ولتسكين الألم أو أدوية للرشح دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرعة مفرطة أو التسمم من الباراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى من فصيلة **دكسامول** و/ أو غيرها من المستحضرات التي تحتوي على الباراسيتامول.
- تجنب تناول جرعة عالية (ضمن الحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا كنت حساسا لأي طعام أو دواء, يجب عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

قبل العلاج بدكسامول سينوس للعلاج في الليل, أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظائف الكلى أو الكبد
- ادمان الكحول
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- اختلال في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيرويد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إدرار البول بوتيرة عالية)
- يرقان
- صرع
- الربو, التهاب الشعب الهوائية أو أي مشكلة أخرى في الرئة
- ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا

تفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول, أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي. أخبر الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول دواءً من المجموعات التالية:
- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات مثل أتروبين).
 - أدوية لخفض ضغط الدم مثل: غوانيثيدين, ميثيلدوبا, حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية (neuron blockers adrenergic), ديرييسوكوين, بريتييوم وبيتانيدين أو غيرها من الأدوية الخافضة للضغط (على سبيل المثال, حاصرات بيتا - انظر للبند 2, "لا تستخدم الدواء إذا").
 - أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAOIs, RIMAs - انظر للبند 2, "لا تستخدم الدواء إذا") أو إذا كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين.
 - مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
 - موكلوبميد - دواء مضاد للاكتئاب.
 - جليكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات وتيرة القلب أو فشل القلب مثل ديجوكسين).
 - قلويدات الإرغوت (Ergot alkaloids) - لعلاج الصداع النصفي مثل إرغوتامين أو ميثيسيرجيد.
 - أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليل الرحم).
 - كوليسترامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
 - ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤ ومشاكل أخرى في الجهاز الهضمي).
 - مضادات التخثر, مثل الوارفارين.
 - أفرص منع الحمل.
 - أدوية مضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع) مثل فينيتوين, كاربامازيبين.
 - مضادات الهيستامين الأخرى, يشمل تلك الموجودة في أدوية السعال والرشح, التي تسبب النعاس.
 - أدوية النوم, القلق والاكتئاب.
 - المستحضرات التي تحفز نشاط إنزيمات في الكبد (مثلا: ريفامبيسين, باربيتورات).
 - مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيرويدية.
 - كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
 - بروبيبيسيد (لعلاج النقرس).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول فولوكوكساسولين (مضاد حيوي) بسبب خطر شديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) الذي يستوجب علاجًا عاجلاً وقد يحدث بشكل خاص في حالات تلف كلوي حاد، انتان الدم (حالة تتواجد فيها الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تلف في الأعضاء)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن، وفي حالات استخدام جرعة يومية قصوى من الباراسيتامول.

استخدام الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول
أثناء العلاج بهذا الدواء، لا تستهلك الكحول بسبب زيادة الخطر لتلف الكبد.

الحمل والإرضاع
لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياسة واستخدام الآلات
لا يجوز القيادة أو تشغيل آلات خطيرة أثناء استخدام هذا الدواء لأن هذا الدواء قد يضعف اليقظة أو يسبب عدم وضوح الرؤية. أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

الاستخدام لدى الأطفال
هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 6 سنوات، انظر للبند 3.
يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي أعراض جانبية وأي دواء آخر يتم إعطاؤه للطفل.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء
يحتوي هذا الدواء على (E110) sunset yellow FCF aluminum lake، والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة، أي "خال من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة ومن طريقة العلاج بالدواء.
ما لم يأمر الطبيب بخلاف ذلك، فإن الجرعة المتبعة الموصى بها هي:
البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة: 2-1 حبسولات قبل النوم.
الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10-12 سنة: 1 حبسولة قبل النوم.
الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6-9 سنوات: 1/2 حبسولة قبل النوم.
المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 60 عامًا: يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء، حيث قد يكونوا حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

عند الاستخدام المتزامن لدكسامول سينوس للعلاج في النهار لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية من 8 حبسولات (عند الاستخدام المتزامن لدكسامول سينوس للعلاج في النهار، يجب استبدال جرعة دكسامول سينوس للعلاج في النهار بجرعة دكسامول سينوس للعلاج في الليل، وعدم تناولها كإضافة للجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من دكسامول سينوس للعلاج في الليل).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام رغم من استخدام الدواء.

طريقة تناول الدواء:

يجب ابتلاع الحبسولة مع الماء. يسمح بشطر الحبسولة. لا توجد معلومات بخصوص مضغ أو سحق الحبسولة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا تتسبب بالتقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
حتى إذا كنت تشعر جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب خطر تطور ضرر وخيم للكبد.
يمكن أن تكون الأعراض الجانبية: الغثيان والتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، آلام البطن، انتفاخ، فرط التعرق، ألم أو إيلام في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس شدة الضرر للكبد.

إذا نسيت تناول الدواء، خذ الجرعة التالية حسب الحاجة، شريطة أنه تم تناول الجرعة الأخيرة قبل 4 ساعات على الأقل من تناول الجرعة الحالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع نظارات إذا كنت في حاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء, قد يسبب استخدام دكسامول سينوس للعلاج في الليل أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.
قد يكون كبار السن أكثر عرضة لأن يعانون من أعراض جانبية بما في ذلك الارتباك وقد يحتاجون إلى تناول جرعة أقل.

أعراض جانبية شديدة

يجب التوقف عن إستعمال الدواء فوراً والتوجه لتلقي العلاج الطبي المستعجل:

إذا ظهرت لديك أعراض قد تكون علامات لمتلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوسة (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS). تشمل الأعراض:

- صداع مفاجئ شديد
- غثيان
- تقيؤات
- ارتباك
- إختلاجات
- اضطرابات في الرؤية

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب فوراً عند ظهور ما يلي:

- ردود فعل تحسسية وخيمة بما في ذلك طفح جلدي مثل الشرى (قد ترافقه بثور وتقرش الجلد) وحكة, تورم الوجه والشففتين والفم واللسان والحلق, والذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع, وتورم الأطراف.
- قد يسبب الباراسيتامول, في حالات نادرة, ظهور أمراض جلدية وخيمة يمكن أن تكون علاماتها: احمرار, طفح جلدي, بثور, تلف واسع للجلد. قد تحدث أعراض جانبية جلدية حادة حتى لو كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على العنصر الفعال باراسيتامول دون أي مشكلة. في حالة حدوث أعراض جانبية للجلد, توقف عن العلاج وتوجه للطبيب على الفور.
- انخفاض تدفق الدم إلى القلب الذي يمكن أن يسبب ذبحة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر, في الرقبة, في الظهر, في الفك, في الكتفين, في الذراعين), أو نوبة قلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه, الذراعين أو الساقين, أو مشاكل في الكلام).
- اندلاع مفاجئ للحمي, احمرار في الجلد, أو العديد من بثرات الصديد (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP) والتي قد تحدث خلال اليومين الأولين من العلاج بهذا الدواء.
- وتيرة قلب غير منتظمة
- هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة, أفكار أو مشاعر غير منطقية).
- ألم مفاجئ وشديد في البطن أو نزيف في المستقيم (في فتحة الشرج) بسبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية إمداد الدم (Ischaemic colitis).
- علامات لتغيرات في منظومة الدم مثل: التعب غير المبرر, فقر الدم, أنزفة, كدمات, تطور تلوّثات بسهولة أكبر.
- مشاكل الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- فقدان مفاجئ للرؤية.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب عند حدوث ما يلي:

- صعوبة في التبول (خاصة عند الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):
• صداع

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من كل 100):

- صعوبة في النوم, عصبية, دوخة
- جفاف في الفم أو الغثيان

الأعراض الجانبية التي شيوها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد شيوها بعد):

- حالات وخيمة التي تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ المعروفة باسم متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS)

- قلق، شعور بعدم الراحة، غضب، توتر أو الشعور بالسعادة الشديدة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان (ادراك نبضات القلب)
- نعاس
- ارتفاع ضغط الدم
- ألم في البطن، إسهال تقيؤ
- ألم عند التبول
- وخز أو عدم الإحساس في كفتي اليدين والقدمين
- رعاش
- انخفاض في تدفق الدم إلى عصب البصر مما قد يسبب بفقدان الرؤية (Ischaemic optic neuropathy)
- تعب
- عدم القدرة على التركيز، عدم وضوح الرؤية
- جفاف في الفم، فقدان الشهية، حرقة المعدة
- ارتباك، رنين في الأذنين
- حساسية للضوء
- انخفاض ضغط الدم، ضغط في الصدر، زيادة لزوجة البلغم
- ضعف العضلات، تقلصات في العضلات، انعدام التناسق
- كوابيس
- الارتباك لدى المسنين
- الشعور بالمرض
- انخفاض تعداد الدم، التهاب الكبد (ألم شديد في البطن، غثيان، تقيؤ وفقدان الشهية)

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

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי לקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، 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 بعيداً 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: يجب التخزين تحت درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية
- لا يجوز القاء الأدوية لمياه الصرف الصحي أو لسلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104), silica colloidal anhydrous, carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولة بلون برتقالي مع خط شطر على كلا الجهتين.
أحجام العبوات المعتمدة: 10, 16, 20, 50 حبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
تم تحريرها في آذار 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 053-65-26686-00
للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

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