

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصياولة

**(مستحضرات) - 1986**

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

## پارامول أف

### العلاج في النهار، حبسولات

تحتوي كل حبسولة على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ،

يسبيدو إيفيردين هيدروكلوريد

(Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

أفرا النشرة **بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. يعطى هذا الدواء دون الحاجة إلى وصفة طبية وهو مخصص للبالغين ولالأولاد الذين يزيد عمرهم عن 6 أعوام. يجب عليك استعمال الدواء وفقا لتعليمات المذكورة 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 تفاقت 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.

#### الفصلية العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للألام وخافض للحرارة

يسبيدو إيفيردين هيدروكلوريد – مخفف لاحتقان الأنف.

#### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (لديك أرجية) للمادتين الفعالتين (پاراسيتامول، يسبيدو إيفيردين هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- وجدت لديك ضغط دم مرتفع جدًا (فرط ضغط الدم الخطير)
- أو فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة أدويةك، مرض في القلب أو الأوعية الدموية أو سيرة مرضية من السمكة الدماغية.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (تيرويد).

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

#### التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاحذر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواء من نفس الوقت علاجا بأدوية من فصيلة مشتقات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOis) (علاج الاكتئاب) أو بأدوية من مشتقات الأوكسيداز أحادي الأمين الكومسة (RIMAS) أو خلال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بها.

لا تستعمل أدوية فاتحة أو كابئة للشهية أو أدوية علاج الاحتقان والربو (أدوية من المحاكيات الدوية).

#### تحذيرات خاصة تتعلق بالدواء

- تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS) في أعقاب استعمال أدوية تحتوي على يسبيدو إيفيردين. PRES و-RCVS هما حالتان نادرتان يمكن أن ترتبطا بتزويد دموي متدّن للدماغ. يجب التوقف فورًا عن استعمال پارامول أف للعلاج في النهار (والتوجه فورًا لتلقي العلاج الطبي إذا نشأت لديك أعراض قد تكون علامات لـ PRES أو RCVS (انظر الأعراض في البند 4 "الأعراض الجانبية").
- 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 أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يجب تجنب استعمال المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا لكتبي عندما:
  - يعطى جرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة مطوّلة.
  - 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 الألم أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسمم من پاراسيتامول.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية من فصيلة پارامول وأو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الانتباه عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا وجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

#### تعليق

#### معلومات

**قبل العلاج بپارامول أف للعلاج في النهار، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:**

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

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا، تطمين أنك قد تكونين حاملاً أو تحطينين حملاً، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

#### الإرضاع:

تنتقل كميات صغيرة من پاراسيتامول ويسبيدو إيفيردين إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

#### الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للبالغين وللأولاد الذين يبلغون أكثر من 6 أعوام من العمر، 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 **sunset yellow FCF aluminum lake (E110)**، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (يوجد في كل حبسولة، يعني أنه عمليًا "خال من الصوديوم".

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

لا يجوز استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

**عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:**

**البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا:** 1-2 حبسولات كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات في اليوم.

**الأولاد في سن 10-12 عامًا:** حبسولة واحدة كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات في اليوم.

**الأولاد في سن 6-9 أعوام:** ½ حبسولة كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات في اليوم.

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

عند الاستعمال بالتوازي مع پارامول أف للعلاج في الليل يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 حبسولات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة (عند الاستعمال بالتوازي مع پارامول أف للعلاج في النهار)

عند استعمال الدواء بالتوازي مع پارامول أف للعلاج في النهار، يجب تجنب تناولها كإضافة للجرعة الدوائية الفصوى الموصى بها أعلاه من پارامول أف للعلاج في النهار).

انظر 4 ساعات على الأقل بين تناول جرعة واحدة والجرعة التالية.

#### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

#### كيفية تناول:

يجب بلع الحبسولة مع الماء. يُسمح بنظر الحبسولة. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ أو هرس الحبسولة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه

فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقوى 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 وتقوى، إسهال، فقدان الشهية، ألم في البطن، انتفاخ، تعرق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تمكن هذه الأعراض شدة الضرر للكبد.

إذا نسبت 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 النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال پارامول أف للعلاج في النهار إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفرّق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

إذا نشأت لديك أعراض قد تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS). تشمل الأعراض على:

- صداع فجائي شديد
- غثيان
- تقيؤات
- ارتباك
- اختلاجات
- تغيرات في الرؤية

**يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:**

ردود فعل تحسسية حادة، تشمل على الطغح الجلدي مثل الشرى (قد يكون مصحوبًا بحوصلات وبقشعر الجلد) والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البقع، انتفاخ الأظراف. قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علامتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحوصلات، التضرر الجلدي الواسع النطاق. 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.

انخفاض في جريان الدم إلى القلب وما قد يسبب النذمة الصدرية (الزراع أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو النزوية القلبية.

- سكّة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم).
- ظهور فجائي للحمى، احمرار الجلد، أو البثور الصغيرة

للتبليغ عن أعراض جانبية، عن عن طريق الدخول إلى الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.il**

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- أمنع التسميم: 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 التقوى بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**תאריך תפוגה**) المؤرخ على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C
- لا يجوز القاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركبين الفعاليين، يحتوي الدواء أيضًا على:**

**Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), silica colloidal anhydrous, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax**

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

حبسولة خضراء اللون ذات خط للشرط في كلا الجانبين. أحجام العبوات المصالح عليها: 10، 20، 24، 30، 50 حبسولة. قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في آذار\مارس 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

00767-93-127

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

**المصنع وصاحب التسجيل:** ديسكل د.ص، شارع ديسكل 1، أور عاكبًا 3060000، إسرائيل

www.health.gov.il) الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط **"דיווח על תופעות לוואי"** **עקב טיפול תרופתי** الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة

<sup>[1]</sup> 26560001