

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة **الصيدلية (مستحضرات) - 1986**

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول سينيوس للعلاج في النهار، حبوبلات

تحتوي كل حبسولة على:

باراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ،

پيسودو إفيدرين هيدروكلوريد

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر

البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يعطى هذا الدواء دون اللجوء إلى وصفة طبيب وهو مخصص للبالغين وللأولاد الذين يزيد عمرهم عن 6 أعوام. يجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات 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 لتخفيف من أعراض الزكام واحتقان الأنف المصحوبين بالحُمى والألام – للعلاج في النهار.

الفصلية العلاجية:

باراسيتامول - مسكن للألام وخافض للحرارة.

پيسودو إفيدرين هيدروكلوريد – مخفف لاحتقان الأنف.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك أرجية) للمادتين الفعالتين (باراسيتامول، پيسودو إفيدرين هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- وجدت لديك ضغط دم مرتفع جداً (فرط ضغط الدم الخطير) أو فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة أوتيتك، 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 (ثيرويد).

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 (يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)
- البريقان

التفاعلات في 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 دواء من الفصائل التالية:
أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروپين).

أدوية لخفض ضغط الدم مثل: جوانثينيدين، ميثيل دوبا، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينية (adrenergic neuron blockers)، ديبريسوكين، بريتيولوم وبينتانيدين (أدوية أخرى لخفض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا – انظر في البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAO-RIMAs – انظر في البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء إذا") أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- مكوليميد - دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).
- قلويدات الأبروجت (ergot alkaloids) – لعلاج الأوجاع مثل إيرجوتامين أو ميتيسرجيد.
- أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميثوكيلوراميد أو دومبريدون (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 عمل الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باريتوروات).
- مستحضرات مضادات الالتهاب الستيرويدية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبينيسيد (لعلاج الفرس).

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل فلوكساسيلين (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) مما يستوجب العلاج بالمستحل، وقد يحدث خاصة في حالات التضرر الكلوي الخطير، الإنتان (وضع تتواجد فيه الجراثيم) وسموما في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء) سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات سُتعمل فيها الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

إذا كنت حَمِلاً أو مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطئين حملاً، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. الإرضاع:

تنتقل كميات صغيرة من پاراسيتامول وپيسودو إفيدرين 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 lake (E110)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23ملغ) في كل حبسولة، يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الوالدية ومن كيفية العلاج بالدواء.

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

البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا: 2-4 حبوبلات كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات في اليوم.
الأولاد في سن 12-10 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 لانهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

عند الاستعمال بالتوازي مع **دكسامول سينيوس للعلاج في الليل** يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 حبوبلات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة (عند الاستعمال بالتوازي مع **دكسامول سينيوس للعلاج في الليل**، يجب استبدال جرعة من **دكسامول سينيوس للعلاج في النهار** بجرعة من **دكسامول سينيوس للعلاج في الليل**، وعدم تناولها كإضافة للجرعة الدوائية القصوى الموصى بها أعلاه من **دكسامول سينيوس للعلاج في النهار**).
انتظر 4 ساعات على الأقل بين تناول جرعة واحدة والجرعة التالية.

يجب 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 التناول:

يجب بلع الحبسولة مع الماء. يُمنَح بشطر الحبسولة. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ أو هرس الحبسولة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قوم ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه

فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب 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، الآلم في البطن، انتفاخ، تعرق مَزيد، 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 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 **دكسامول سينيوس للعلاج في النهار** إلى شوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف فورًا عن استعمال الدواء والتوجه لتلقي العلاج الطبي للمستحل:

إذا نشأت لديك أعراض قد تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS)، تشتمل 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، تشتمل على الطفح الجلدي مثل الشرى (قد يكون مصحوبًا بجويصلات وينتشر الجلد) والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو اليلع، انتفاخ الأظراف. قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، 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 مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو النوبة القلبية.
- سكّة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو

مشاكل في التنكلم).

ظهور فجائي للحُمى، احمرار الجلد، أو البثور الصغيرة العديدة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP) والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.

نظر قلبي غير منتظم.

هولسات (سماع أصوات وروؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).

آلم فجائي وخفيطر في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد دموي غير كافٍ (Ischaemic colitis).

قدقان فجائي للصدر.

علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: تعب غير مفسر، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء ثلوثات بسهولة بالغة.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب عند ظهور:

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

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع

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

- صعوبات في النوم، عصبية، دوار

جفاف في الفم أو غثيان

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لا يتم تحديدها مدى شيوها 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 الهوء، تهيجيّة، توتر أو شعور بالسعادة المتطرفة

اضطرابات في النوم

نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب (إدراك النبقات القلبية) نعاس

صداع دم مرتفع

آلام البطن، إسهال، تقيؤ

آلم عند التبول

وخز أو خدر في كفي اليدين والقدمين

ارتجاج

انخفاض في جريان الدم إلى العصب البصري مما قد يسبب فقدان البصر (ischaemic optic neuropathy)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت 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 "דיווח על תופעות לוואי" **עקב טיפול תרופתי** "الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة

لتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم هذا الدواء، وآي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال

الرضع وعن مجال ربيّتهم، وبذلك سيمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات مرسّية من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء الصلاحية) المذكور على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة القمامات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذا السؤال سيُستاهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين، 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 للسطر في كلا الجانبين.

أحجام العبوات المصاّدق عليها: 10، 16، 20، 24، 30، 48، 50 حبسولة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في آذار/سبتمبر 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 053-64-26488-00

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

المصنّع ومُصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1، أور عكايفًا 3060000، إسرائيل