

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيداللة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

موسكول

أقراص

يحتوي كل قرص على:

پاراسيتامول 500 ملغ
أورفينادرين سيترات 30 ملغ
الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ **النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين ألم العضلات.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للحرارة.

أورفينادرين سيترات - مُرخ للعضلات الهيكلية، ويعمل في الجهاز العصبي المركزي لإنشاء رد فعل من إرخاء العضلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (پاراسيتامول أو أورفينادرين سيترات) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية"). افحص المركبات دائمًا للتأكد من أنك تستطيع استعمال هذا الدواء.
- كنت تعاني من زرق - جلوكوما (ضغط مرتفع داخل العين).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء أو من مرض في المريء.
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستاتا أو من انسداد المسالك البولية.
- كنت تعاني من مرض ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجةً لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تسبب أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا للكبد عندما:
 - يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة مطوّلة.
 - يتم تناول المشروبات الكحولية في فترة العلاج.
 - يتم استعمال أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

قبل العلاج بموسكول، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لدواء ما أو لغذاء ما.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- كنت تعاني من الإدمان على الكحول.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من البرقان.
- كنت تعاني من أي حالة طبية أخرى.
- كنت تستعمل مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول.
- كنت تستعمل أي أدوية لحالة طبية أخرى.

خلال فترة العلاج، قد تكون معرضًا لخطر نشوء أعراض جانبية معينة. من المهم أن تفهم هذه المخاطر وكيفية متابعيتها. انظر معلومات إضافية في البند 4 - "الأعراض الجانبية".

خلال فترة استعمال موسكول عليك تنفيذ الأمور التالية:

- تذكر كل طبيب، طبيب أسنان وصيدلي، ممن تذهب إليهم، بأنك تستعمل موسكول.
- أخبري طبيبك فورًا إذا حدث حمل.
- قد يسبب موسكول جفافًا في الفم. للتخفيف المؤقت يمكن الاستعانة بعلكة خالية من السكر أو بالسكاكر (المُلتين)، إذابة جليد في الفم أو استعمال بديل للعباب.
- إذا استمر الجفاف في الفم، فراجع طبيب الأسنان الخاص بك.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عامًا.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص للدم، البول ووظائف الكبد في فترة العلاج المطول بهذا الدواء أو عند العلاج بجرعات دوائية عالية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، ف**أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك**. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية مهدئة ومنومة.

- الكحول.
- أدوية للصرع - فينيتوين، كاربامازيبين.
- أدوية لمنع الخثرات الدموية.
- أدوية تؤثر على سرعة إفراغ المعدة، مثل ميتوكلوراميد، بروپيثيلين أو دومبيريدون، مضادات الاكتئاب ومسكنات الآلام الناركوتية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- مستحضرات مضادات الالتهاب الستيرويدية.
- مستحضرات تخفر إنتاج الإنزيمات في الكبد (على سبيل المثال: ريفامپيسين، باربيتورات).
- كوليستيرامين (لخفض مستويات الكوليسترول في الدم).
- بروبيسميد (لعلاج القرص).
- فلوكسوسيلين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الجسيم لاضطرابات في الدم وفي السوائل (حمض استقلابي مع فجوة أنيونية عالية - High anion gap metabolic acidosis) والتي تستوجب العلاج المستعمل، وقد تحدث خاصة في حالات التضمر الكلوي الشديد، الإنتان (وضع تتواجد فيه الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة وفي حالات تُستعمل فيها الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

قد تتعارض أدوية معينة مع موسكول وتؤثر على كيفية عمله، بما في ذلك:

- فينوثيازينات، المستعملة لعلاج الاضطرابات العاطفية والنفسية الخطيرة.
 - الأدوية المستعملة لتخفيف التقلصات أو التشنجات في البطن.
 - استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من ماهية الأدوية، الفيتامينات أو الإضافات الغذائية التي تستعملها ومما إذا كانت هذه تؤثر على موسكول.
- استعمال موسكول واستهلاك الكحول**
أخبر طبيبك إذا كنت تشرب الكحول.

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بموسكول بسبب زيادة خطر تضرر الكبد. قد يسبب شرب الكحول في أثناء استعمال موسكول ارتفاعًا في الأحداث أو تفاقم الأعراض الجانبية مثل الميل إلى النوم.

الحمل والإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل واستشيريه إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات حتى تكف يعمك يؤثر الدواء عليك.

قد يسبب موسكول، لدى متلّفين معينين للعلاج، تمشوش الرؤية أو الميل إلى النوم. بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا بموجب تعليمات الطبيب فقط.

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

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: يُمنع تجاوز جرعة دوائية مقدارها قرصان 3 مرات في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك مراجعة الطبيب إذا لم تخفّ الآلام خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية الاستعمال

يمكن شطر القرص في خط الشطر. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

يمكن تناول الدواء مع الطعام. لا تتوفر معلومات بخصوص هرس القرص ومضغه.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببيع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب واحضر معك عبوة الدواء، قد تحتاج إلى علاج طبي مستعجل. قد تسبب الجرعة المفرطة من الأدوية التي تحتوي على پاراسيتامول ضررًا شديدًا للكبد.

توجه لتلقي العلاج حتى لو كنت على ما يرام ولم تكن هناك علامة على التسمم. تشمل أعراض الجرعة المفرطة على الآم في البطن، غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، انتفاخ، تعرق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن، ومن الممكن أنها لا تعكس مدى خطورة تضرر الكبد.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وتذكرت ذلك خلال ما يقارب ساعة من موعد تناول الجرعة المنسية، فيجب تناول الجرعة فور تذكرك. إذا تذكرت فيما بعد، فتخطّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت العتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. 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 موسكول إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تتطلب أعراض جانبية معينة علاجًا طبيًا.

اقرأ المعلومات أدناه، وإذا كانت هناك حاجة فراجع الطبيب أو الصيدلي لطرح أسئلة إضافية حول الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل طفح جلدي وحكة، انتفاخ الأطراف و/أو الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع أو ضغط و/أو آزيز في الصدر.
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضمر 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 ظهرت علامات لتغيرات في الجهاز الدموي، مثل كدمات أو حالات نزيف دموي شاذ، تعب متواصل، تطور التهابات بسهولة بالغة (مثلًا، آلام الحلق) نتيجة لانخفاض خطر في عدد خلايا الدم البيضاء.

- تعب أو ضعف شاذان.

- جروح، قروح أو بقع بيضاء على الشفتين أو في الفم.
- إذا ظهرت مشاكل في التنفس. على الأرجح أن تحدث إذا نشأت لديك في الماضي مشاكل في التنفس عند استعمال مسكنات أخرى للآلام مثل إيبوبروفين والأسبيرين.
- إذا ظهر غثيان، انخفاض جفاف في الوزن، فقدان الشهية واصفرار العينين والجلد.

أعراض جانبية إضافية:

توجه إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

- نبض سريع أو خفقان القلب
- إغماء
- آلم في العينين
- هلوسات
- صعوبات في التنفس
- طفح جلدي
- جفاف الفم (انظر أيضًا البند 2 - "قبل استعمال الدواء")
- تقلصات أو الآم في البطن أو في المعدة
- رؤية مشوشة
- ارتباك
- إمساك
- صعوبة في التبول
- ميل إلى النوم
- غثيان

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ 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 المركبين الفعالين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, gelatin, sodium starch glycolate, magnesium stearate, purified water, colloidal silicon dioxide, FD&C Red No. 3 aluminium lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير ومسطح باللون الوردي الفاتح، ذو خط للشطر على أحد جانبيه وطبع للكلمة "IKA" على جانبه الآخر.

تحتوي العبوة على 20 قرصاً أو 1,000 قرص.

قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تيفّح إسرائيل م.ض،

شارح دقوره هانفيقنه 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير النشرة في آذار/مارس 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

018.08.20537

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