

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

نوسيدكس

أقراص

التركيبة

يحتوي كل قرص على:

ديكسكلورفينيرامين ماليت 1 ملغ

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg

پسيودو إفيدرين (هيدروكلوريد) 25 ملغ

Pseudoephedrine (as hydrochloride) 25 mg

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج أعراض الزكام والتهاب الأنف التحسسي.

الفصيلة العلاجية

ديكسكلورفينيرامين ماليت هو مضاد للهستامين من نوع بولي أمين.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد هو ناهض ألفا، مضاد للاحتقان من المحاكيات الودية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في البند 6). قد تشمل بعض أعراض رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في التنفس أو إغماء.
- كان مثلقي العلاج ولذا دون 6 سنوات من العمر.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم في الغدة فوق الكلوية (Pheochromocytoma).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من فشل كلوي خطير.
- كنت تعاني من جلاوكوما (زرق) الزاوية المغلقة.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOI) أو خلال 14 يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية أخرى مضادة للاحتقان (مثل أدوية السعال والزكام).
- كنت تتلقى العلاج بحاصرات بيتا.
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع جداً (فرط ضغط الدم الخطير) أو فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة الأدوية، مرض في القلب أو الأوعية الدموية أو سيرة مرضية من السكتة الدماغية.
- وُجد لديك مرض كلوي حاد (فجائي) أو مزمن (طويل الأمد) أو قصور الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنوسيدكس، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك أرجية لأدوية أخرى أو للطعام.
- كنت حاملاً، تخططين لإحداث حمل، مرضحاً أو تخططين للإرضاع (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
- تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS) في أعقاب استعمال أدوية تحتوي على پسيودو إفيدرين. PRES و-RCVS هما حالتان نادرتان يمكن أن ترتبطا بتزويد دموي متدنٍ للدماغ. توقف فوراً عن استعمال نوسيدكس وتوجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا نشأت لديك أعراض يمكن أن تكون علامات لـ PRES أو RCVS (للاطلاع على الأعراض انظر البند 4 "الأعراض الجانبية")

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي:

- من اختلاجات
 - من مرض في الكلية أو في الكبد
 - من فرط نشاط الغدة الدرقية
 - من أمراض قلبية
 - من ضغط دم مرتفع
 - من ارتفاع الضغط داخل العين
 - من مشاكل في غدة البروستاتا
 - من تضيق أو انسداد بين المعدة والأمعاء الدقيقة، بسببان التقيؤات
 - من فرجة هضمية
- من صعوبة في التبول أو من تبول متواتر، نتيجةً مثلاً لمشاكل في غدة البروستاتا أو تلوث/التهاب في المثانة البولية/المسالك البولية
- من انسداد الشرايين أو الأوردة (مرض انسدادي في الأوعية الدموية)
 - من مشكلة في الغدة الدرقية
 - من الإيمان على الكحول

قد يسبب الدواء جفافاً في الفم، الأنف أو الحلق. إذا لم يختف الجفاف في الفم بعد أسبوعين، فأخبر الطبيب أو طبيب الأسنان الخاص بك.

تأثير على الفحوص المخبرية:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل فحوص الأرجية بـ 48 ساعة لأن الدواء قد يغير نتائج اختبارات الأرجية.
- قد يؤدي الدواء إلى الحصول على نتيجة إيجابية في فحوص المخدرات.

المسئون

قد يكون المرضى المسئون حساسين للمستحضرات المانعة للاحتقان. استعمال الدواء قد يسبب الدوار، التهذنة، أعراض كبت الجهاز العصبي المركزي (الارتباك) وضغط الدم المنخفض.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال نوسيدكس لدى الأولاد دون 6 سنوات من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- الكحول
- أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات - تُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- مسكنات الألم القوية/التاركويتية (مثل: كوديينين، مورفيوم وديكستروبروبوكسيفين).
- أدوية للنوم.
- أدوية لعلاج القلق.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين).
- مُثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا" أعلاه).
- موكلوميدي - يُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- أدوية مضادة للكلوين - تُستعمل لعلاج التقلصات والتشنجات (مثل أتروپين).
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل: جوانثينيدين، ميتيل دوبا، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية، ديريديسوكين، بريتيليوم، ريسبرين وبيتانيدين).
- أوكسينوسين (لتحفيظ الولادة).
- مستحضرات تحتوي على فلويدات الإيجروت - تُستعمل لعلاج الصداع النصفي / الميجرينا (مثل: إيرجوتامين وميثيسيرجيد).
- مواد التخدير.
- المنشطات أو قمامعات الشهية والأدوية المستعملة لعلاج الاحتقان والربو (أدوية محاكية للودي).

- أدوية للقلب من فصيلة الجليكوزيدات - تُستعمل للسيطرة على وتيرة القلب أو على الانقباضات (مثل ديجوكسين).
- ميثوكلوراميد أو دوميمبريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤ)
- حبوب منع الحمل
- كوليسينرامين (لتقليل فرط الدهنيات في الدم)
- مضاد للاختلاج (أدوية لعلاج الصرع)

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول (الخمر) خلال فترة العلاج بنوسيدكس.

قد يزيد الدواء من تأثير الكحول ولذلك فإن شرب الكحول مع الدواء من شأنه أن يفاقم أعراض النعاس والدوار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضحاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فراجع الطبيب أو الصيدلي لتلقي المشورة قبل استعمال هذا الدواء. لا يوصى باستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع، إلا إذا كانت فائدة العلاج المرتقبة العائدة على الأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين أو الطفل الرضيع.

الحمل

ديكسكلورفينيرامين ماليت:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

الاستعمال خلال أول ثلثين من الحمل يكون فقط إذا وُجدت حاجة واضحة.

يوصى بعدم الاستعمال في ثالث ثلث من الحمل، لأنه قد يكون هناك رد فعل شديد من قبل الجنين على مضادات الهيستامين.

تم استعمال ديكسكلورفينيرامين ماليت من قبل عدد كبير من النساء الحوامل والنساء في سن الخصوبة ولم تُشاهد ارتفاعات مثبّثة في شيوع العيوب الخلقية أو التأثيرات الضارة الأخرى المباشرة أو غير المباشرة على الجنين.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

من البيانات المتوفرة عن النساء الحوامل لا يبدو أنه قد شوهدت سُمِّيَّة للجنين أو للمولود.

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضحاً أو تخططين للإرضاع.

ديكسكلورفينيرامين ماليت - يفزّز في حليب الأم.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد - يفزّز في حليب الأم بكمية صغيرة، إلا أن التأثير على الطفل الرضيع غير معلوم.

الخصوية

لا تتوفر معلومات عن تأثير هذا المنتج على الخصوبة.

السيارة واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند سيطرة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يستلزم اليقظة. بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

التعرض للشمس

قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند التعرض للشمس، لذلك امتنع عن التعرض للشمس واهم بوقاية مناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مراهم وقاية وما إلى ذلك).

معلومات إضافية

تكمّن في المادة الفعالة پسيودو إفيدرين إمكانية معاقرتها. الجرعة الدوائية المتزايدة قد تكون سامة. قد يؤدي الاستعمال المطول إلى تناول جرعة أعلى من الموصى بها من أجل بلوغ التأثير المطلوب، وبالتالي يؤدي إلى تزايد خطر التعرّض لفرط الجرعة الدوائية. يُمنَع تجاوز الجرعة الدوائية ومدة العلاج الموصى بهما (انظر البند 3).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

اللاكتوز - إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل للسكريات، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة الدوائية المتبّعة هي:

البالغون: قرص-قرصان (1-2 أقراص)، مرتين في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم من 6-12 عامًا: قرص واحد في اليوم.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

لا تتوفّر معلومات عن اليرس/النشطر/المضغ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. تشمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على دوار وصعوبات في التنفس.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة 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 نوسيدكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

إذا كنت تبلغ أكثر من 60 عامًا من العمر فقد تكون أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي أو إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- آلم في الصدر.
- علامات فجائية لرد فعل تحسسي (مثل: الطغح الجلدي، الحويصلات، التقشر والحكة في الجلد).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس.
- تشنجات، نوبات صرعية أو اختلاجات.
- غيبوبة.
- ظهور فجائي لحمى، احمرار في الجلد، أو بثور صغيرة كثيرة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous - AGEP Pustulosis) - عرض قد يحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.
- آلم فجائي في البطن أو نزيف دموي من فتحة الشرج في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجةً لتزويد غير كافٍ بالم.
- ظهور فجائي لصداع خطير، غثيان، تقيؤات، ارتباك، نظم قلبي غير منتظم، اضطرابات الرؤيّة.
- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو النوبة القلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم).
- مشاكل في التبول (خاصةً لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا).
- تعب غير عادي، كدمات أو حالات نزيف دموي غير متوقّعة والإصابة بالعدوى بكمية أكثر من المعتاد من التلوثات (مثل الزكام).
- فقدان فجائي للبصر - تتصّال في جريان الدم إلى العصب البصري (الاعتلال العصبي البصري الإقفاري).
- هلوسات، أو هام أو جنون الارتياح (پارانويا) (سماع أصوات ورؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقيّة).
- إذا تطورت لديك أعراض يمكنها أن تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS). تشمل هذه الأعراض على:

- ظهور فجائي لصداع خطير
 - غثيان
 - تقيؤات
 - ارتباك
 - اختلاجات

- تغيرات في الرؤيّة

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من

مستعمل واحد من بين عشرة

- صداع
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100**

- جفاف في الفم أو غثيان
- صعوبات في النوم، عصبية أو دوار

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)

- قلق، هياج، شعور بعدم الهدوء، عصبية، إحساس بالعصبية أو إحساس بالسعادة المتطرفة
- اضطرابات في النوم
- نضض سريع أو غير منتظم أو إدراك متزايد لنبضك (خفقان القلب)
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلم في البطن، إسهال، تقيؤ
- آلام أثناء التبول
- وخز (كوخز الدبابيس والإبر) أو خدر في كفي اليدين أو القدمين
- ارتجافات

- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy)
 - حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ وتُعرف بمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية المماغية الانعكاسي (RCVS).

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

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للولد.

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 الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنَع 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 حفظ هذا الدواء في مكان جاف، فيما دون 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص أبيض، مستدير، محدد من كلا جانبيه.

يوجد في كل عبوة 20 أو 30 قرصاً في عبوة بليستر (شريط حويصلات).

اسم التصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفّح إسرائيل م.ض،

شارع دفورا هانفيشا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في تموز/يوليو 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 057-17-21688
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.