

سلبي إيد أقراص

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
قبل العلاج سلبي إيد، آخر الطبيب إذا:
كنت بقصد الخضوع لفحص دم، عملية جراحية، تخدير أو
المكوث في المستشفى.

التدخلات(التفاعلات بين الأدوية)
إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت موخراً، أدوية أخرى بما في ذلك
أدوية بدون وصفة طبية ومكممات غذائية، آخر الطبيب أو
الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو
الصيدلي إذا كنت تأخذ:

أدوية مضادة للأكتاب من عائلة مثبطات اكتسيزار احادي
الأمين (MAO inhibitors)، مثل: موكليبيدي، فينازين،
ترانيلسيپرومين.

أدوية مضادة للاكتاب من عائلة ثلاثية الحلقات، مثل: أميتريبتلين،
إيميري أمين، نورتريپتين، دوكسبين.

مسككات الام قوية، مثل: كودين، مورفين.

أدوية أخرى تساعد على النوم، مثل: تيمازيزيم، تريازولام أو
نيتروزيلام.

أدوية لعلاج القلق، مثل: اوكتازيزيم، ديزازيم.

مضادات حيوية من نوع امبوتاجيكوزيدات، مثل: توبراميسين.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
تصرّف بحذر عند شرب الكحول (الخمر والمشروبات الروحية)
في فترة العلاج سلبي إيد. قد تكون تأثيرات الكحول أكثر وحمة
عند الدمج مع الأدوية المضادة للهستامين مثل سلبي إيد.

الحمل، الإرضاع والخصوصية
يمنع استعمال سلبي إيد أثناء الحمل.

لا يوجد دليل على أن سلبي إيد يسبب تشوهات خلقية، ولكن لم يتم
إجراء دراسات لإثبات سلامية استعمال سلبي إيد لتطور الجنين.

يمنع استعمال سلبي إيد في الرضاعة. تنتقل كميات صغيرة من
سلبي إيد إلى حليب الأم. هناك إمكانية بأن يصبح الرضيع الذي

يرضع من حليب الأم سريع الغضب أو متقطعاً بشكل غير عادي.
وعلاوة على ذلك، قد يؤثر سلبي إيد على إنتاج الحليب.

القيادة واستعمال الآلات
أثناء استعمال سلبي إيد يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة،
تشغيل الآلات الخطرة وأي نشاط يتطلب اليقظة، لأن استعمال
سلبي إيد قد يضعف اليقظة في اليوم التالي لتناول الدواء.

معلومات مهمة عن جزء من مركيبات الدواء:
يحتوي سلبي إيد على أقل من 23 ملг صوديوم في القرص ولذلك

فهو يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟
عليك التتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متاكداً فيما يتعلق
بالجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية الآمنة عادةً للبالغين وللأطفال من جيل 12
سنة وما فوق هي: نصف قرص حتى قرص، حوالي نصف ساعة

قبل النوم. سلبي إيد غير مخصص للرضع وللأطفال تحت جيل 12
سنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج
لا يجوز استعمال سلبي إيد لأكثر من عشرة أيام متتالية. إذا استمر
اضطراب النوم لأكثر من عشرة أيام، يجب التوجه إلى الطبيب.

طريقة التناول
يجب بلع سلبي إيد مع الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام.

يجب تناول سلبي إيد قبل النوم فقط.

يحتوي كل قرص على 25 ملغ دوكسيلامين سوكسينات
(Doxylamine succinate 25 mg)

لائحة الماد غير الفعالة في المستحضر - انظر للبند 6 والبند
2 "معلومات مهمة عن جزء مركيبات الدواء" في النشرة.

اقرأ النشرة بأمان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. إذا كانت لديك
أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر بموجب التعليمات في بند الجرعة
الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمزيد
من المعلومات.

إذا استمرت فلة النوم لأكثر من عشرة أيام متتالية، على الرغم
من استعمال الدواء، توقف عن استعمال الدواء واتصل بطبيبك.

قد تكون فلة النوم عرضًا لمرض آخر في الخلفية.
الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل 12 سنة. يجب التوجه
إلى الطبيب تحت هذا الجيل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
سلبي إيد مخصص كمساعد لتخفيف اضطراب النوم المؤقت.

الفصيلة العلاجية: مضادات الهيستامين.

آلية عمل الدواء: حصر عمل الهيستامين ومواد أخرى التي تنتج
من قبل الجسم لتوفير الراحة من أعراض الحساسية. بالإضافة
يساهم الدواء تباطؤًا في نشاط الجهاز العصبي المركزي، مما
يخفف الأرق.

لا يوجد دليل على أن الدواء يسبب الإدمان.

2. قبل استعمال الدواء إذا:
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ارتجاع) لل المادة الفعالة دوكسيلامين سوكسينات أو
لأي واحد من المركيبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء
(انظر للبند 6 "معلومات إضافية"). قد تشمل أعراض التفاعل
التحسسي: سعال، ضيق تنفس، أريز، أو صعوبة في التنفس;

انفاس الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق أو أجزاء أخرى من الجسم;
طفح، حكة أو شرى في الجلد؛ إغماء أو أعراض مماثلة لحمى
الكلأ، إذا كنت تعتقد بذلك تختبر رد فعل تحسسي، فتوقف عن
تناول الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى عرفة الطوارئ
في المستشفى القريب.

كنت تعاني أو عانيت من مشاكل تنفس مثل: الربو أو التهاب
القصبات (bronchitis) المزمن.

كنت تعاني أو عانيت من مرض كبد أو وحى.

كنت تعاني أو عانيت من رَزق (جلوكوما) انغلaci الزاوية.

كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في غدة البروستاتة (المُؤثة).

كنت تجد صعوبة أو وجئت صعوبة في التبول.

كنت تعاني أو عانيت من تضيق أو انسداد بين المعدة والأمعاء
الحقيقة مما يسبب تقييد الطعام غير الممهضوم.

كنت تعاني أو عانيت من الصرع.

كنت حاملاً، مرضعة أو تولدين الحبل.

- يجذب اخراج القرص عن طريق قشر ورقة التغليف في زاوية البليستر (اللوحة)، في المكان المطبوخ عليه PEEL&PUSH. لا يجوز دفع القرص بقوّة خارجاً عبر ورقة التغليف، لأن القرص قد ينكسر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تتعانى من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية:

يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت الموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بادچیس بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع و مجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقى دون معلومات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية التقى دون معلومات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على -

Microcrystalline Cellulose, Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, FD&C Blue #1 Aluminium Lake.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة – قرص بيضوي بلون أزرق سماوي، مع خط شطر في جانب واحد وختم "441" في الجانب الآخر. الأقراص ممزوجة بعبوة بليستر تحتوي على 16 قرص.

- صاحب التسجيل: بادچیس إسرائيل وكالات م.ض.، شارع ركيفت 1، شوهام.
- اسم المنتج: شركة بريجو، ألچان، ميشيغان، الولايات المتحدة.

- تم التفريح في آب 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 30938-07-131.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

- حقوق/شطر/مضغ يمكن شطر القرص.

لا توجد معلومات بخصوص حقوق/مضغ القرص. إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ فقد تشعر بـ:

- نعاس شديد
- جفاف وخيم في الفم، في الأنف وفي الحلق
- احمرار في الوجه
- ضربات قلب سريعة، تخفق بقوة أو غير منتظمة
- ضيق تنفس
- هلوسة
- اختلالات، تشنجات
- أرق
- حَدَّقات مُتوسعة

إذا تناولت جرعة زائدة أو بلع طفل (أو شخص آخر) عن طريق الخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا يجوز تناول أدوية في الظلام. تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسلنة إضافية بشأن استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال سلبيًّا أيًّا من أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المعتدل الآهانى من أي منها.

إذا كنت فوق جيل 65 سنة، فقد يكون الاحتمال لظهور أعراض جانبية أكبر.

الأعراض الجانبية التالية هي الأكثر شيوعاً. تكون عادةً متعدلة وتنقضي بعد فترة زمنية قصيرة:

- نعاس خلال اليوم التالي من استعمال الدواء
- توخة
- نقص التنفس
- جفاف في الفم، في الأنف و/أو في الحلق
- صداع
- وهن (ضعف) عضلات
- سيلان أنفي لزج

أعراض جانبية وخيمة وتكون نادرة. يجب التوجه في أقرب وقت ممكن إلى الطبيب إذا كنت تعانى من:

- ضربات قلب سريعة، تخفق بقوة أو غير منتظمة
- ضغطدم منخفض
- صعوبة في التبول
- إمساك
- قشريرة
- عصبية
- عدم هدوء