



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق هذا الدواء بدون وصفة طبية

پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار، حسبولات

يحتوي كل قرص مغلف على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 325 ملغ،

جوافينيسين (Guaifenesin) 200 ملغ،

پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ،

دكستروميثورفان هيدروبروميد (Dextromethorphan hydrobromide) 10 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء - يرجى مراجعة البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

عليك قراءة النشرة بعناية حتى النهاية قبل استخدام الدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة حول الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى، عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

ينبغي تناول الدواء وفقًا للتعليمات المذكورة في البند 3، "كيف تستخدم الدواء؟" في هذه النشرة. يجب استشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

ينبغي التوجه إلى الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام. هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال من سن 12 عامًا فما فوق.

1. ما الغرض من استخدام الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف أعراض الزكام، السعال واحتقان الأنف المصحوبين بالحرارة والالام - للعلاج في النهار.

الفئة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للألم وخافض للحرارة.

جوافينيسين - مزيل للبلغم (مُشْتَع).
پسودوإيفيدرين - يخفف من احتقان الأنف.

دكستروميثورفان - مثبط للسعال.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية للمواد الفعالة (پاراسيتامول، جوافينيسين، پسودوإيفيدرين ودكستروميثورفان) أو لمضادات الاحتقان الأخرى أو لأي واحد من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (الرجاء مراجعة البند 6).
- إذا كنت تتناول في الوقت نفسه أدوية من فئة مثبطات الإنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) لعلاج الاكتئاب) أو مثبطات أكسيداز أحادي الأمين العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يومًا من التوقف عن تناولها.
- إذا كنت تتناول أدوية من فئة مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين.
- إذا كنت تتناول أو تناولت خلال الأسبوعين الماضيين أدوية مضادة للاكتئاب، أدوية نفسية، أدوية للحالات العاطفية أو أدوية لمرض باركنسون.
- إذا كنت تتناول في الوقت نفسه مضادات احتقان أخرى، أو أدوية أخرى للسعال والزكام.
- إذا كنت تتناول أدوية من فئة حاصرات بيتا (تُستخدم لعلاج مشاكل القلب وارتفاع ضغط الدم).
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع للغاية (ارتفاع ضغط الدم الشديد) أو ارتفاع ضغط الدم الذي لا يمكن التحكم فيه بالأدوية، من مرض بالقلب أو الأوعية الدموية، أو تاريخ سكتة دماغية.
- إذا كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت طفلاً دون سن 12 عامًا.
- إذا كنت تتناول في الوقت نفسه مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول (إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الدواء الذي تتناوله يحتوي على الباراسيتامول، فاستشر الطبيب أو الصيدلي).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (الجلوكوما).
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي حاد (مفاجئ) أو مزمن (طويل الأمد) أو قصور كلوي.
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ومعدل ضربات القلب).

- إذا كنت تتناول أدوية محفزة أو مثبّطة للشهية أو أدوية لعلاج الربو (محاكيات الجهاز العصبي الودي).
- إذا كانت لديك عدوى في الصدر، تفاقم الربو أو مشاكل تنفسية شديدة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- تم الإبلاغ عن حالات متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS) بعد استخدام أدوية تحتوي على بسودوإيفيدرين. تُعتبر المتلازمات PRES وRCVS حالات نادرة قد تكون مرتبطة بانخفاض في إمداد الدم إلى الدماغ. ينبغي التوقف فوراً عن استخدام پارامول أف وشيوعول للعلاج في النهار والتوجه على الفور لتلقي علاج طبي، إذا ظهرت لديك أعراض قد تكون علامات لـ PRES أو RCVS (يرجى مراجعة الأعراض في البند 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات تحتوي على الباراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على الباراسيتامول حتى لا تُسبب أعراضاً جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على الباراسيتامول الذي قد يُسبب ضرراً للكبد في الحالات التالية:
 - يُعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
 - يتم أثناء العلاج شرب مشروبات كحولية.
 - يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على وظائف الكبد.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء بشكل متكرر دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية خافضة للحرارة ومسكنة للألم أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي وذلك لمنع الجرعة المفرطة أو التسمم بالباراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة پارامول و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على الباراسيتامول.
- يجب الامتناع عن تناول جرعة كبيرة (ضمن النطاق الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصيام.
- إذا كانت لديك حساسية تجاه أي طعام أو دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- قد يُسبب تناول هذا الدواء بشكل منتظم لفترة طويلة الإدمان. تناول هذا الدواء كما هو مذكور في هذه النشرة. العلامات المحتملة للإدمان على هذا الدواء:
 - لديك حاجة لتناول الدواء لمدة أطول من المدة الموصى بها
 - الشعور بالحاجة إلى استخدام جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها
 - استخدام الدواء بطريقة غير مطابقة للاستعمالات الموصى بها
 - الشعور بتوعك عند التوقف عن تناول الدواء، والشعور بتحسّن عند تناول الدواء مجدداً
- إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات، من المهم أن تتحدث مع الطبيب المعالج أو الصيدلي.

قبل استخدام پارامول أف وشيوعول للعلاج في النهار، يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض أو خلل في عمل القلب و/أو الأوعية الدموية (مثل: مرض الشرايين التاجي - انسداد الشرايين أو الأوردة)
- مرض أو خلل في جهاز التنفس، مثل: الربو، أو إذا كنت تعاني من نوبة ربو، سعال مستمر لفترة طويلة، سعال مصحوب بحمى، بطفح جلدي أو بصداخ مستمر
- مرض بالكبد أو خلل في وظائف الكبد
- خلل في وظائف الكلى
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (مما يسبب التبول المتكرر)
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا
- إذا كنت مدمناً أو أدمنت في الماضي على المواد الأفيونية، الكحول، الأدوية التي تُعطى بوصفة طبية أو المخدرات غير القانونية
- إذا عانيت مؤخراً من أعراض الإقلاع عن الكحول أو المخدرات، مثل: الاضطراب العاطفي، القلق، التعرق أو الارتجاف
- اليرقان

أثناء استخدام الدواء، أخبر طبيبك على الفور إذا:

- كنت تعاني من مرض خطير، بما في ذلك قصور كلوي شديد أو تعفن الدم (حالة تنتقل فيها البكتيريا وسمومها في مجرى الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء تغذية، إدمان مزمن على الكحول، أو إذا كنت تتناول فلوكلوكساسيلين أيضاً (مضاد حيوي). تم الإبلاغ عن حالة خطيرة تُعرف باسم الحمض الأيضي (اضطراب في الدم وسوائل الجسم) لدى مرضى في هذه الحالات عندما تناولوا پاراسيتامول بالجرعة المتبعة لفترة طويلة، أو عندما تناولوا پاراسيتامول بالدمج مع فلوكلوكساسيلين. قد تشمل أعراض الحمض الأيضي ما يلي: صعوبات شديدة في التنفس مع تنفس عميق وسريع، النعاس، الغثيان والقيء.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية لا تتطلب وصفة طبية ومكملات غذائية، يجب إخبار

الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية أو إذا كنت قد أنهيت مؤخرًا علاجًا بهذه الأدوية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج الاختلاجات والانقباضات مثل الأتروبين)
- أدوية من فئة مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين (الرجاء مراجعة البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية")
- أدوية مضادة لتجلط الدم، وخاصة وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAO و RIMAs - الرجاء مراجعة البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية") أو إذا قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- أدوية للاكتئاب، للأمراض النفسية، للحالات العاطفية أو لمرض باركنسون أو إذا قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين (الرجاء مراجعة البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية")
- موكلوبيميد - دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية خافضة لضغط الدم مثل: غوانيثيدين، ميثيل دوبا، حاصرات العصب الأدرينالي (adrenergic neuron blockers)، دبيريسوكوين، بريثيلوم وبيتانيدين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - الرجاء مراجعة البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية"، حاصرات ألفا أو موسعات الأوعية الدموية) وأدوية القلب (مثل: أميودارون وكينيدين)
- المستحضرات التي تُحفّر نشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: فينيتوين [لعلاج التشنجات]، والباربيتورات)
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيتوين، كاربامازيبين
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى)
- كلورامفينيكول أو ريفامبيسين (مضادات حيوية)
- بروبيبيسيد (لعلاج النقرس)
- كوليسترامين (لخفض مستويات الدهون الزائدة في الدم)
- مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيرويدية
- حبوب منع الحمل
- جليكوسيدات قلبية (دواء يُعطى لعلاج الاضطرابات في نظم القلب أو قصور القلب مثل ديجوكسين)
- قلويدات الأروغوت (Ergot alkaloids) - لعلاج الصداع النصفي مثل: إرغوتامين أو ميثيسيرجيد
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتحفيز انقباضات الرحم)
- تيربينافين لعلاج العدوى الفطرية
- سيناكلوسيت لعلاج فرط النشاط الثانوي بالغدة المجاورة للدرقية
- ميثادون لعلاج الألم الشديد
- فلوكلوكساسيلين (وهو مضاد حيوي)، نظرًا لوجود خطر شديد لحدوث خلل في الدم وسوائل الجسم (الحماض الأيضي)، مما يستدعي علاجًا عاجلاً (راجع القسم 2)

إذا كنت تتناول مضادات الاكتئاب أو مضادات الزهان مع **پارامول أف وشيوعول للعلاج في النهار**، فقد تواجه تغيرات نفسية (مثل: هيجان عاطفي، هلوسة، غيبوبة)، وأعراضًا إضافية مثل: حرارة تزيد عن 38 درجة مئوية، ارتفاع في سرعة القلب، عدم استقرار ضغط الدم، فرط المنعكسات، تصلب العضلات، فقدان التنسيق الحركي و/أو أعراض متعلقة بالمعدة والأمعاء (غثيان، تقيؤ، إسهال).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء بغض النظر عن الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، وذلك بسبب زيادة خطر تضرر الكبد.

الحمل والرضاعة

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

الاستخدام لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للأطفال فوق سن 12 سنة، الرجاء مراجعة البند 3. يجب ان يبلغ الوالدان الطبيب المعالج حول جميع الأعراض الجانبية وكذلك حول أي دواء إضافي يعطى للطفل.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يُسبب لك الدواء شعورًا بالتعب والدوخة، وبالتالي قد يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات أو

الألات.

قيادة السيارة ممنوعة وكذلك تشغيل الآلات حتى تتأكد من كيفية تأثير الدواء عليك.
أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع، وما إلى ذلك.

معلومات إضافية

من الممكن أن تتم إساءة استخدام المادة الفعالة بسودوإيفيرين. قد تكون الجرعة الزائدة سامة. قد يؤدي الاستخدام لفترات طويلة إلى تناول جرعة أعلى من الموصى بها لتحقيق التأثير المطلوب، مما يزيد من خطر الجرعة الزائدة. لا يجوز تجاوز الجرعة ومدة العلاج الموصى بهما (الرجاء مراجعة البند 3).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على (Ponceau 4R aluminum lake (E124)، مما قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مليغرام) لكل قرص مغلف، وهذا يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية تلقي العلاج بالدواء.
في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة المتبعة بشكل عام هي:
البالغون والأطفال فوق سن 12 سنة: 1-2 قرص مغلف، كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات يوميًا.
لا يجوز تجاوز جرعة 8 أقراص مغلفة في اليوم.
المرضى فوق سن 60 عامًا: يجب استشارة طبيب قبل استخدام هذا الدواء، لأنهم قد يكونون حساسين لهذا النوع من المستحضرات.
عند استخدامه بالتزامن مع پارامول أف وشيغول للعلاج في الليل، لا يجوز تجاوز جرعة 8 أقراص مغلفة يومية بالمجموع (عند استخدامه بالتزامن مع پارامول أف وشيغول للعلاج في الليل، يجب استبدال جرعة من پارامول أف وشيغول للعلاج في النهار بجرعة من پارامول أف وشيغول للعلاج في الليل، وعدم تناولها كإضافة على الجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من پارامول أف وشيغول للعلاج في النهار).
انتظر 4 ساعات على الأقل بين تناول جرعة وأخرى.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
ينبغي التوجه إلى الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء أو في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

كيفية تناول الدواء:

ينبغي بلع القرص المغلف مع الماء. يُسمح بشطر القرص المغلف. لا توجد معلومات بشأن مضغ القرص المغلف أو سحقه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه على الفور إلى الطبيب أو قسم الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.
حتى لو كنت تشعر بأنك بخير، فإن العلاج الفوري ضروري، نظرًا لخطر تطور ضرر كبدي خطير. قد تشمل الأعراض الجانبية: الغثيان والتقيؤ، الإسهال، فقدان الشهية، آلام البطن، الانتفاخ، التعرق الزائد، الألم أو الحساسية في الجزء العلوي من البطن، وقد لا تعكس شدة الضرر في الكبد. تشنجات عضلية، هيجان عاطفي، ارتباك، نعاس، تضرر مستوى اليقظة (الوعي)، حركات عيون سريعة ولا إرادية، مشاكل قلبية (تسارع في ضربات القلب)، مشاكل في التنسيق الحركي، اضطراب نفسي شديد مصحوب بهلوسة، ميل إلى فرط الانفعال.

إذا نسيت تناول الدواء، فتناول الجرعة التالية حسب الحاجة، بشرط أن تكون الجرعة الأخيرة قد أخذت قبل 4 ساعات على الأقل من الجرعة الحالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع كل دواء، فإن استخدام پارامول أف وشيغول للعلاج في النهار قد يسبب أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا داعي للقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة

ينبغي وقف استخدام الدواء على الفور والتوجه لتلقي علاج طبي طارئ:

إذا ظهرت لديك أعراض قد تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS). تشمل الأعراض ما يلي:

- صداع شديد مفاجئ
- غثيان
- تقيؤ
- ارتباك
- اختلاجات
- تغيرات في البصر

ينبغي وقف استخدام الدواء والتوجه على الفور إلى الطبيب عند ظهور ما يلي:

- ردود فعل تحسسية حادة تشمل الطفح الجلدي مثل الشرى (قد يصاحبه ظهور بثور وتقرح الجلد) وحكة، تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان والحلق، مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع، تورم الأطراف وتسارع ضربات القلب
- نادرًا ما يسبب الباراسيتامول ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها ما يلي: الاحمرار، الطفح الجلدي، البثور، والضرر الجلدي واسع النطاق. قد تظهر أعراض جانبية جلدية حادة حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال باراسيتامول دون أي مشكلة. في حال ظهور أعراض جانبية جلدية، ينبغي وقف العلاج والتوجه إلى الطبيب فورًا
- عدم ارتياح في البطن
- دوخة، نعاس، ارتباك
- هلوسات (نادرًا) (سماع أصوات وروية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية)
- مشكلة في التبول، خاصة لدى الرجال الذين يعانون من مشكلة في غدة البروستاتا
- علامات تغيرات في جهاز الدم، مثل: التعب غير المبرر، النزيف، ظهور كدمات، تطوّر العدوى بسهولة أكبر
- عدم انتظام ضربات القلب
- ألم شديد ومفاجئ في البطن أو نزيف شرجي (في المستقيم) بسبب التهاب في الأمعاء الغليظة ناتج عن إمداد دم غير كافٍ (Ischaemic colitis)
- انخفاض في تدفق الدم إلى القلب، مما قد يسبب ذبحة صدرية (عدم ارتياح أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو نوبة قلبية
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الساقين، أو مشاكل في الكلام)
- ظهور مفاجئ للحرارة، احمرار الجلد، أو ظهور العديد من الحبوب الفحيجة الصغيرة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP)، مما قد يحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء
- فقدان مفاجئ للبصر

الأعراض الجانبية الإضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- صداع

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- صعوبة النوم، العصبية، الدوخة
- جفاف في الفم أو غثيان

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- الحالات الخطيرة التي تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ والمعروفة بمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS)
- القلق، الشعور بالاضطراب، العصبية، التوتر أو الشعور بسعادة مفرطة
- اضطرابات في النوم
- النبض السريع أو غير المنتظم أو خفقان القلب (الإحساس بضربات القلب)
- النعاس
- ضغط الدم المرتفع
- آلام البطن، الإسهال، التقيؤ
- ألم أثناء التبول

- اللسع أو عدم الإحساس في اليدين والقدمين
- الرجفة
- انخفاض في تدفق الدم إلى العصب البصري، مما قد يؤدي إلى فقدان البصر (Ischaemic optic neuropathy)
- الاعتماد والإدمان - عند التوقف عن تناول الدواء، قد تعاني من أعراض الفطام، مما يشمل: الشعور باضطراب، صعوبة النوم، العصبية، القلق، خفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، التقيؤ والغثيان، الإسهال، الرجفة، التعرق
- حالة خطيرة قد تجعل الدم أكثر حموضة (تُعرف بالحماض الأيضي)، لدى المرضى الذين يعانون من مرض خطير ويتناولون هذا الدواء (راجع القسم 2)

إذا ظهر أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على رابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك للنموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأولاد و/أو الأطفال وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך התפוגה) الموضح على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو في سلة المهملات المنزلية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستخدام. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Croscarmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), methylcellulose, silica colloidal anhydrous, macrogol 400, brilliant blue FCF aluminum lake (E133), ponceau 4R aluminum lake (E124), quinoline yellow aluminum lake (E104), carnauba wax

ما هو شكل الدواء وما هي محتويات العلبة:

قرص مغلف أزرق اللون مع خط فاصل على كلا الجانبين.
أحجام العلب المصادق عليها: 10, 20, 30, 50 قرصاً مغلفاً. قد لا تتسوّق جميع أحجام العلب.
تم تحرير النشرة في آب 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 127-91-30769-00
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص للجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.، شارع دكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل