

دكسامول سينوس للعلاج في الليل، حسبولات

يحتوي كل قرص مغلف على:
باراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ،
پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ،
كلورفينيرامين مالميات (Chlorpheniramine maleate) 2 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 وفقاً 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 تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام.
هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 6 سنوات.

1. ما الغرض من استخدام الدواء؟

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

الفئة العلاجية:

باراسيتامول - مسكن للألم وخافض للحرارة.
پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد - يخفف من احتقان الأنف.
كلورفينيرامين مالميات - مضاد الهستامين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية للمواد الفعالة (باراسيتامول، پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد، وكلورفينيرامين مالميات) أو لأي واحد من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (الرجاء مراجعة البند 6) أو لمضاد هستامين آخر غير كلورفينيرامين.
- 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 تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ومعدل ضربات القلب).
- 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 تستخدم في الوقت نفسه أدوية أخرى للزكام والسعال أو مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول.
- إذا كنت تتناول أدوية من فئة حاصرات بيتا (تستخدم لعلاج مشاكل القلب وارتفاع ضغط الدم).
- إذا كنت تتناول في الوقت نفسه أدوية من فئة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) (لعلاج الاكتئاب) أو مثبطات أكسيداز أحادي الأمين العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوماً من التوقف عن تناولها.
- إذا كنت تتناول أدوية محفزة أو مثبطة للشهية أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (محاكيات الجهاز العصبي الودي).
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- تم الإبلاغ عن حالات متلازمة الاعتلال الدماغ الخلفي العكسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS) بعد استخدام أدوية تحتوي على پسودوإيفيدرين. تُعتبر المتلازمات PRES وRCVS حالات نادرة قد تكون مرتبطة بانخفاض في إمداد الدم إلى الدماغ. ينبغي التوقف فوراً عن استخدام دكسامول سينوس للعلاج في الليل 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 تناول جرعة مفرطة أو التسمم بالباراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة **دكسامول** 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.

قبل استخدام دكسامول سينوس للعلاج في الليل، يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظائف الكلى أو الكبد
- إدمان الكحول
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (مما يسبب التبول المتكرر)
- اليرقان
- الصرع
- الربو، التهاب الشعب الهوائية أو مشاكل رئوية أخرى
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا

أثناء استخدام الدواء، أخبر طبيبك على الفور في الحالات التالية:

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 باراسيتامول بالجرعة المتبعة لفترة طويلة، أو عندما تناولوا باراسيتامول بالدمج مع فلوكلوكساسيلين. قد تشمل أعراض الحمض الأيضي ما يلي: صعوبات شديدة في التنفس مع تنفس عميق وسريع، النعاس، الغثيان والتقيؤ.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا 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:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج الاختلاجات والانقباضات مثل الأتروبين).
- أدوية خافضة لضغط الدم مثل: غوانيثيدين، ميثيل دوبا، حاصرات العصب الأدرينالي (adrenergic neuron blockers)، ديبيريوكوين، بريثيلوم وبيتانيدين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - الرجاء مراجعة البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية").
- 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.
- موكلوبيميدي - دواء مضاد للاكتئاب.
- 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).
- كوليسترامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى).
- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- حبوب منع الحمل.
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيتوين، كاربامازيبين.
- مضادات هيستامين أخرى، بما في ذلك الموجودة في أدوية السعال والزكام، التي تسبب النعاس.
- أدوية للنوم، للقلق، للاكتئاب.
- المستحضرات التي تُحفز نشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامبيسين، باربيتورات).
- مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيرويدية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبيبيسيد (لعلاج النقرس).
- فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي)، نظرًا لوجود خطر شديد لحدوث خلل في الدم وسوائل الجسم (حمض أيضي)، مما يستدعي علاجًا عاجلاً (راجع البند 2).

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
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات
لا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل الآلات الخطرة أثناء استخدام الدواء، وذلك لأن هذا الدواء قد يضعف اليقظة أو يسبب عدم وضوح الرؤية. أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع، وما إلى ذلك.

الاستخدام لدى الأطفال
هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 6 سنوات، الرجاء مراجعة البند 3.
يجب ان يبلغ الوالدان الطبيب المعالج حول جميع الأعراض الجانبية وكذلك حول أي دواء إضافي يعطى للطفل.

معلومات إضافية
من الممكن أن تنم إساءة استخدام المادة الفعالة بسودوإيفيدرين. 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 (E110) sunset yellow FCF aluminum lake، مما قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول 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 عامًا: 1-2 قرص مغلف قبل النوم.
الأطفال من سن 10-12 عامًا: 1 قرص مغلف واحد قبل النوم.
الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6-9 سنوات: 1/2 قرص مغلف قبل النوم.
المرضى فوق سن 60 عامًا: يجب استشارة طبيب قبل استخدام هذا الدواء، لأنهم قد يكونون حساسين لهذا النوع من المستحضرات.
عند استخدامه بالتزامن مع دكسامول سينوس للعلاج في النهار، لا يجوز تجاوز جرعة 8 أقراص مغلفة يومية بالمجموع (عند استخدامه بالتزامن مع دكسامول سينوس للعلاج في النهار، يجب استبدال جرعة من دكسامول سينوس للعلاج في النهار بجرعة من دكسامول سينوس للعلاج في الليل، وعدم تناولها كإضافة على الجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من دكسامول سينوس للعلاج في الليل).
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
ينبغي التوجه إلى الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء.

كيفية تناول الدواء:
ينبغي بلع القرص المغلف مع الماء. يُسمح بشرط 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 علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب!
حتى لو كنت تشعر بأنك بخير، فإن العلاج الفوري ضروري، نظرًا لخطر تطور ضرر كبدى 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.

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 دكسامول سينوس للعلاج في الليل قد يسبب أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا داعي للقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.

قد يعاني كبار السن من الأعراض الجانبية بشكل أكبر، بما في ذلك الارتباك، وقد يحتاجون جرعة أصغر.

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 صعوبات في التنفس أو البلع، تورم الأطراف.
- 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.
- 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 القيحية الصغيرة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP)، مما قد يحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- هلوسات (سماع أصوات وروية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).
- ألم شديد ومفاجئ في البطن أو نزيف شرجي (في المستقيم) بسبب التهاب في الأمعاء الغليظة ناتج عن إمداد دم غير كافٍ (Ischaemic colitis).
- علامات تغييرات في جهاز الدم، مثل: التعب غير المبرر، فقر الدم، النزيف، الكدمات، تطوّر العدوى بسهولة أكبر.
- مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- فقدان مفاجئ للبصر.

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

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

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 شيوها 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)
- التعب

- عدم القدرة على التركيز، عدم وضوح الرؤية
- جفاف الفم، فقدان الشهية، حرقة
- ارتباك، طنين في الأذنين
- حساسية للضوء
- انخفاض ضغط الدم، ضغط في الصدر، زيادة لزوجة البلغم
- ضعف العضلات، تشنج العضلات، فقدان التنسيق الحركي
- كوابيس
- التشنج لدى كبار السن
- شعور بالمرض
- انخفاض تعداد خلايا الدم، التهاب الكبد (ألم شديد في البطن، غثيان، تقيؤ وفقدان الشهية)
- حالة خطيرة قد تجعل الدم أكثر حموضة (تُعرف بالحمض 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 العبوة. 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:

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104), silica colloidal anhydrous, carnauba wax

ما هو شكل الدواء وما هي محتويات العبوة:

قرص مغلف برتقالي اللون مع خط فاصل على كلا الجانبين.

أحجام العلب المصادق عليها: 10, 16, 20, 50 قرصاً مغلفاً. قد لا تسوّق جميع أحجام العلب.

تم تحرير النشرة في آب 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 053-65-26686-00

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