

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيلة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

پارامول أف

للعلاج في الليل، حبوبلات

تحتوي كل حبيولة على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ،
بسيودو ايفيرين هيدروكلوريد
(Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ،

المواد غير الفعالة ومسببات الارجية في الدواء – انظر البند 6
"معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة باعلان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذنا توفرنا لديك أسئلة إضافية، فراجح الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استعمال الدواء وفقاً لتعليمات المذكورة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عليك معرفة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام.
هذا الدواء مخصص للبالغين ولالأولاد الذين يزيد عمرهم عن 6 أعوام.

1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام واحتقان الأنف المصحوبين بالحمى والألام – للعلاج في الليل.

الفصلية العلاجية:

پاراسيتامول – مسكن للألم وخافض للحرارة.
بسيودو ايفيرين هيدروكلوريد – مسفف لاحتقان الأنف.
كلوريفينيرامين مالميات – مضاد للهيستامين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (لديك أرجية) للمواد الفعالة (پاراسيتامول، بسيودو ايفيرين هيدروكلوريد، كلوريفينيرامين مالميات) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)، أو لمضاد هيستامين عدا كلوريفينيرامين.
كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جداً (فرطضغط الدم الخفيف) أو من فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة الأدوية، أو من مرض في القلب أو الأوعية الدموية، أو كنت لديك سيرة مرضية من الممكنة المناعية.

كنت تعاني من الكساح.

كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).

كنت تعاني من مرض في الجهاز الهضمي (ثيرويد).

كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (إدراكوكوما زرق).

- وجد لديك مرض كلوي خطير حاد (فجائي) أو مزمن (طويل الأمد) أو قصور الكليتين.
- كنت تتلقى في نفس الوقت علاجاً بأدوية إضافية للزكام والسعال أو بمستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول.
- كنت تستعمل أدوية من فصيلة حاصرات بيتا (تستعمل لعلاج مشاكل القلب، ضغط الدم المرتفع).
- كنت تتلقى في نفس الوقت علاجاً بأدوية من فصيلة مثبتات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOis) (علاج الاكتئاب) أو بأدوية من مثبثات الأوكسيداز أحادي الأمين العكوسة (RIMAS) أو خلال 14 يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- كنت تستعمل أدوية قاتحة أو كابتة للشهية أو أدوية علاج الاحتقان والربو (أدوية من المحاكيات الأودية).
- كنت حاملاً أو مرضعاً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال النماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية النماغية الانعكاسي (RCVS) في أعقاب استعمال أدوية تحتوي على بسيودو ايفيرين.
PRES وRCVS هما حالتان نادرتان يمكن أن ترتبطتا بتزويد دموي متدنٍ للدماغ.
يجب التوقف فوراً عن استعمال **پارامول أف للعلاج في الليل** والتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا نشأت لديك أعراض قد تكون علامات لـ PRES أو RCVS (انظر الأعراض في البند 4 "الأعراض الجانبية").

إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تسبب أعراضاً جلدية خطيرة مرة أخرى.

تحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضرراً لكبد عندما:

- يُعطى بجرعة دائنثة أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة مطوّلة.
- يتم شرب المشروبات الكحولية أثناء العلاج.
- يتم استعمال أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.

- لا يجوز استعمال أدوية إضافية لخفض الحرارة وتسكين الألم أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسمم من پاراسيتامول.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية من فصيلة **پارامول** وأو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الانتعاع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا وجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

قبل العلاج بپارامول أف للعلاج في الليل، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظيفة الكليتين أو الكبد
- الكحولية
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)

- اليرقان
- الصرع
- الربو، التهاب القصبات أو مشاكل أخرى في الرئة
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا

خلال فترة استعمال الدواء، أخبر طبيبك فوراً إذا:

كنت تعاني من مرض صعب يشمل الاحتلال الكلوي الخطير أو الإنتان (حالة تتحول فيها الجراثيم وسوموما في التيار الدموي وتؤدي إلى ضرر في الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، أو إذا كنت تستعمل أيضاً فلوكوكساسيلين (مضاد حيوي).
تم الإبلاغ عن حالة خطيرة تسمى الحمضز الاستقلابي (اختلال في الدم وفي سوائل الجسم) لدى المرضى في هذه الحالات عندما استعملوا پاراسيتامول بالجرعة المتبّعة لفترة مطوّلة أو عندما استعملوا پاراسيتامول بالدمج مع فلوكوكساسيلين.
قد تشتمّل أعراض الحمضز الاستقلابي على: صعوبات تنفسية شديدة مع تنفس عميق وسريع، غثاس، غثيان وتقيؤات.

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.
خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواء من الفصائل التالية:

أدوية مضادة للكلولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأروبيين).

أدوية لخفض ضغط الدم مثل: جورانثينويد، ميثيل دوبا، حصرات الخلايا العصبية الأثرينية (adrenergic neuron blockers)، ديبيرسويكس، بربيتيلوم وبيبناتينين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا – انظر في البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبثات MAO، RIMAS – انظر في البند 2، "لا يجوز استعمال الدواء إذا") أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.

- مكولمبيد - دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).
- قلويدات الإيزوجوت (ergot alkaloids) – لعلاج الميجرينا مثل ايرجوتامين أو ميثيسيرجيد.
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميثوكلوريميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم).
- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- حبة منع الحمل.
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل فينيوتين، كاربامازيبين.

مضادات الهيستامين الأخرى، بما في ذلك تلك الموجودة في أدوية السعال والزكام، التي تسبب النعاس.
أدوية النوم، للطاق، للاكتئاب.
مستحضرات تخفّر عمل الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامبيسين، پرابيوتورات).

مستحضرات مضادات التهاب الالاستيرويدية.

كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

پروبيبيسيد (علاج الفرس).

فلوكوكساسيلين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (الحمضز الاستقلابي) مما يستوجب العلاج المستعجل (انظر في البند 2).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
خلال فترة العلاج بهذا الدواء **لا يجوز استهلاك الكحول** بسبب زيادة الخطر لضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فلا يجوز استعمال هذا الدواء.

السيافة واستعمال الماكينات

لا يجوز السباقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة استعمال الدواء، لأن هذا الدواء قد يخل باليقظة أو يسبب تشوش الرؤية بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرمب من الشارع وما شابه ذلك.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للبالغين ولالأولاد الذين يبلغون أكثر من 6 أعوام من العمر، انظر البند 3.

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

معلومات إضافية

تتكون في المادة الفعالة بسيودو ايفيرين إكمانية معاقتها.
الجرعة الدوائية المترددة قد تكون سامة.
قد يؤدي الاستعمال المطول إلى تناول جرعة أعلى من الموصى بها من أجل بلوغ التأثير المرغوب، وبالتالي يؤدي إلى تزايد خطر التعرض لفرط الجرعة الدوائية.
يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية ومدّة العلاج الموصى بهما (انظر البند 3).

استشارة هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على sunset yellow FCF aluminum lake (E110) الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (3 ملغ) في كل حبيولة، يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

2. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية أو من كيفية العلاج بالدواء.

عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة الدوائية المتبّعة عادة هي:
البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا: 1-2 حبيولات قبل النوم.

الأولاد في سن 6-10 عامًا: 1 حبيولة قبل النوم.

الأولاد في سن 9-5 أعوام: ½ حبيولة قبل النوم.
المرضى الذين يبلغون أكثر من 60 عامًا من العمر: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

لا يجوز استعمال الدواء مع **پارامول أف للعلاج في النهار** (بمعدّ حادة قد تكون علاماتها: الإحمرار، الطّفح الجلدي، الحويصلات، التضرور الجلدي الواسع النطاق) قد تظهر الأعراض الجانبية الجديدة الحادة أيضاً إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل.
إذا ظهرت أعراض جانبية جديدة، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب النحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو الدوية الظلمية.

سكة مناعية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكمّل).

ظهور فقثاي للحمّى، إحمرار الجلد، أو البثور الصغيرة (Acute Generalised لـ Exanthematous Pustulosis) والتي قد

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببيع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر معك عبوة الدواء.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
حتى لو كان شوورك جيداً، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب **خطر ظهور ضرر شديد للكبد.**

قد تكون الأعراض الجانبية عبارة عن: غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الإم في البطن، انتفاخ، تعرّق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تكمن هذه الأعراض شدة الضرر للكبد.

إذا نسيت تناول الدواء، فتناول الجرعة القائمة بحسب الحاجة، بشرط أن يكون قد تم تناول الجرعة الأخيرة قبل تناول الجرعة الحالية بـ 4 ساعات على الأقل.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة!
راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة 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 **پارامول أف للعلاج في الليل** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق قراءة قائمة الأعراض الجانبية.
قد لا تعاني من أي واحد منها.
قد يعني التسون من الأعراض الجانبية بشكل أكبر، بما في ذلك الارتباك، وقد يحتاجون إلى جرعة دوائية أقل.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف فوراً عن استعمال الدواء والتوجه لتلقي العلاج الطبي المستعجل:

إذا نشأت لديك أعراض قد تكون علامات لمتلازمة الاعتلال النماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية النماغية الانعكاسي (RCVS).
تشتمّل الأعراض على:

- صداع فجائي شديد
- غثيان
- تقيؤات
- ارتباك
- اختلاجات
- تغيرات في الرؤية

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور:

- ردود فعل تحسسية حادة، تشتمّل على الطّفح الجلدي مثل النحري (قد يكون مصحوباً بحويصلات وتقرّش الجلد) والحكة، انتفاخ الوجه، الغثثتين، القدم، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلىع، انتفاخ الأطراف.
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الإحمرار، الطّفح الجلدي، الحويصلات، التضرور الجلدي الواسع النطاق) قد تظهر الأعراض الجانبية الجديدة الحادة أيضاً إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل.
إذا ظهرت أعراض جانبية جديدة، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.
- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب النحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو الدوية الظلمية.
- سكة مناعية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكمّل).
- ظهور فقثاي للحمّى، إحمرار الجلد، أو البثور الصغيرة (Acute Generalised لـ Exanthematous Pustulosis) والتي قد

تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.

- نظم قلبي غير منتظم.
- هلوسات (سماع أصوات وروؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غريبة متفحّية).
- ألم فخذي وخطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد دموي غير كافٍ (Ischaemic colitis).
- علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: تعب غير مفسّر، فقر الدم، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء ثلوثات بسهولة بالغة.
- مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- فقدان فجائي للبصر.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب عند ظهور:

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

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

صعوبات في النوم، عصبية، دوام

جفاف في الفم أو غثيان

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

- حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ وتُعرف بمتلازمة الاعتلال النماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية النماغية الانعكاسي (RCVS) قلق، عبور بدم الهنوء، هُيجيّة، توتر أو شعور بالسعادة المتطرفة
- اضطرابات في النوم
- نضرب سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب (إدراك النبقات الظلمية)
- نعاس
- صدغدم مرتفع
- إرتباك
- آلم البطن، إسهال، تقيؤ
- آلم عند التبول
- وخز أو خدر في كفي اليدين والقدمين
- ارتجاج
- انخفاض في جريان الدم إلى العصب البصري مما قد يسبب فقدان البصر (Ischaemic optic neuropathy)
- التهب

انخفاض على التركيز، تشوش الرؤية

جفاف في الفم، انتعاع الشهية، حرقة

ارتباك، طنين في الأذنين

حساسية للضوء

صدغدم منخفض، ضغط في الصدر، تزايد زوجة البلمغ

ضعف العضلات، تقلص العضلات، انعدام التنسيق الحركي

التهب بشكل فوري

ارتباك لدى المسنّين

شعور بالمرض

عد دموي منخفض، التهاب الكبد - هيپاتيتيس (آلم شديد في البطن، غثيان، تقيؤات وفقدان الشهية)

حالة خطيرة يمكنها أن تجعل الدم أكثر حموضّة (تسمى الحمضز الاستقلابي)، لدى المرضى المصابين بمرض صعب ويستعملون هذا الدواء (انظر في البند 2)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو



إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكّر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دعوة عل توفעות لواء عرب سڤول ترفوت" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق التقيؤ بدون تعليمات التبليغ عن الأعراض الجانبية، على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسبباً هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التلاعب.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تأريخ التوفت) المدون على العبوة.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من تلك الشهر.

- تعليمات التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- لا يجوزلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104), silica colloid anhydrous, carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبيولة برتقالية اللون ذات خط للسطر في كلا الجانبين.
أحجام العبوات الصالحان عليها: 10، 20، 50 حبيولة.
قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

تمّ تحرير النشرة في آب/أغسطس 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
127-92-30768-00

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

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل.م.ص. شارع دكسل 1، أور عاكيفاً 3060000، إسرائيل