



التبليغ عن الأعراض الجانبية بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "**דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי**" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة بالتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**תאריך היום الأخير** من ذلك التسمية).
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**תאריך היום الأخير** من ذلك التسمية).

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

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعّالين، يحتوي الدواء أيضًا على: Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), silica colloidal anhydrous, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولة خضراء اللون ذات خطٍ للسطر في كلا الجانبين. أحجام العوات المصداق عليها: 10، 20، 30، 40، 50 حبسولة. قد لا تسوّق جميع أحجام العوات. تم تحرير النشرة في آب/أغسطس 2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-30767-93-127

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

المصنع ومساحب التسجيل: بكمسل.م.ض، شارع بكمسل 1، أور عاكيفًا 3060000، إسرائيل

- سكّنة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم).
- ظهور فجائي للحمّى، احمرار الجلد، أو البثور الصغيرة العديدة (أعراض محتملة لـ **Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP**) والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.
- تحمّ قلبي غير منتظم.
- هولمات (بمساخ أصوات وروؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).

ألم فجاعي وخبطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد الدواء، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. فقدان فجائي للبصر.

علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: تعب غير مفسر، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء تلوّثات بسهولة بالغة.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب عند ظهور:

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

أعراض جانبية إضافية

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

- صداع

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

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

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

حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ وتُعرف بمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) (مترلازمة تضيق الأوعية الدموية النومية الدماغية الانعكاسي (RCVS).

قلق، شعور بعدم الهدوء، تهيجيّة، تؤثر أو شعور بالسعادة المنخفضة

اضطرابات في النوم

نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب (إدراك الدقات القلبية) نغاض

تعب شديد مرتفع

آلام البطن، إسهال، تقيؤ ألم 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**)

حالة خطيرة يمكنها أن تجعل الدم أكثر حموضة (تسمى الحماض الاستقلابي)، لدى المرضى المصابين بمرض صعب وإذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب النجحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو التوية القلبية.

كيفية تناول:

يجب بلع الحبسولة مع الماء. يُسمح بشطر الحبسولة لا تتوفر معلومات بخصوص صنع أو هرس الحبسولة.

إذا تناولت خطأ جرعة نوبانية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام بولد بلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر معك عبوة الدواء، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، **بسبب خطر ظهور ضرر شديد للكلبد.**

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 تعكس هذه الأعراض شدة الضرر للكلبد.

إذا **نسيبت تناول الدواء**، فتناول الجرعة القادمة 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 وتأكّد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرقت لدى أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **پارامول أف للعلاج** في النهار إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. **أعراض جانبية خطيرة**

يجب التوقف فورًا عن استعمال الدواء والتوجه لتلقّي العلاج الطبي المستعجل:

إذا نشأت لديك أعراض قد تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS). تشمل الأعراض على: صداع فجائي شديد

- غثيان

- تقيؤات

- ارتباك

- اختلاجات

- تغيرات في الرؤية

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:

- ردود فعل تحسسية حادة، تشمل على الطغخ الجلدي مثل الشرى (قد يكون مصحوبًا بحويصلات وينتشر الجلد) وآحكة، انتفاخ الوجه، التقيؤ، الغفء اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، انتفاخ الأطراف.
- قد يؤدي **پاراسيتامول** في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطغخ الجلدي، الحويصلات، التضرر الجلدي الواسع النطاق. قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعّال **پاراسيتامول** دون حدوث مشاكل.
- إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب النجحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو التوية القلبية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

خلال فترة العلاج بهذا الدواء لا يجوز استهلاك الكحول بسبب زيادة الخطر للضرر في الكبد.

الحد والإبراع

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا، نطلبين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطينين الإنباع.

تنتقل كميات صغيرة من **پاراسيتامول** ويسودو إيفيردين إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للبالغين وللأولاد 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

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواء من الفصائل التالية:

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

أدوية خفض ضغط الدم مثل: جرانيتينيد، ميتثل دوبا، حصرات الغلخايا العصبية الأدرينية (**adrenergic neuron blockers**)، بريتيلينوم، بريتيلينوم وبيتابنتينيد أو أدوية أخرى

لخفض ضغط الدم (مثل: حصرات 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 استعملت في الأسبوعين الأخيرين.

مضادات الاكتئاب الثلاثة الحلقأت.

مكولوميد – دواء مضاد للاكتئاب.

جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).

قلويدات الإپرچوت (**ergot alkaloids**) – لعلاج الميجرينا

مثل إپرچوتامين أو ميتيسرجيد.

أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).

كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).

ميثوكولوبراميد أو نومبريدون (لعلاج الغثيان، والتقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم).

أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.

جوبيج من الحمل.

أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل فينيتوين، كاربامازيبين.

مستحضرات تحفز عمل الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).

مستحضرات مضادات التهاب الالاستيرويدية.

كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

پروپينيسيد (لعلاج النقرس).

فلوكلوكسابيلين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الشديد لاختلال الكبدية

في الدم وفي الصائل (الحمض الاستقلابي) مما يستوجب العلاج المستعجل (انظر في البند 2).

- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)

البرقان

خلال فترة استعمال الدواء، أخبر طبيبك فورًا إذا:

كنت تعاني من مرض صعب يشمل الاختلال الكلوي الخطير أو الإنتان (حالة تنجول فيها الجراثيم وسوموها في التبول الدموي وتؤدي إلى ضرر في الاعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، أو إذا كنت تستعمل أيضًا فلوكلوكسابيلين (مضاد حيوي). تم الإبلاغ في حالة خطيرة تسمى الحماض الاستقلابي (اختلال في الدم وفي سوائل الجسم) لدى المرضى في هذه الحالات عندما استعملوا **پاراسيتامول** بالجرعة المتبعة لفترة مطولة أو عندما استعملوا **پاراسيتامول** بالدمج مع فلوكلوكسابيلين. قد تشمل أعراض الحماض الاستقلابي على: صعوبات تنفسية شديدة مع تنفس عميق وسريع، نغاض، غثيان وتقيؤات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواء من الفصائل التالية:

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

أدوية خفض ضغط الدم مثل: جرانيتينيد، ميتثل دوبا، حصرات الغلخايا العصبية الأدرينية (**adrenergic neuron blockers**)، بريتيلينوم، بريتيلينوم وبيتابنتينيد أو أدوية أخرى

لخفض ضغط الدم (مثل: حصرات 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 استعملت في الأسبوعين الأخيرين.

مضادات الاكتئاب الثلاثة الحلقأت.

مكولوميد – دواء مضاد للاكتئاب.

جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).

قلويدات الإپرچوت (**ergot alkaloids**) – لعلاج الميجرينا

مثل إپرچوتامين أو ميتيسرجيد.

أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).

كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).

ميثوكولوبراميد أو نومبريدون (لعلاج الغثيان، والتقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم).

أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.

جوبيج من الحمل.

أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل فينيتوين، كاربامازيبين.

مستحضرات تحفز عمل الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).

مستحضرات مضادات التهاب الالاستيرويدية.

كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

پروپينيسيد (لعلاج النقرس).

فلوكلوكسابيلين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الشديد لاختلال الكبدية

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

پارامول أف

للعلاج في النهار، حبسولات

تحتوي كل حبسولة على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ،

پسيودو إيفيردين هيدروكلوريد

(**Pseudoephedrine hydrochloride**) 25 ملغ.

المواد غير الفعّالة ومسيبات الأروحية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك لهذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

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

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تقاقمت أعراض المرض أو لم تحسن بعد 5 أيام.

هذا الدواء مخصص للبالغين وللأولاد الذين يبلغون أكثر من 6 أعوام من العمر.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف من أعراض الزكام واحتقان الأنف المصحوبين بالحمى والألام – للعلاج في النهار.

الفصلية العلاجية:

پاراسيتامول – مسكن للألام وخافض للحرارة.

پسيودو إيفيردين هيدروكلوريد – مخفف لاحتقان الأنف.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساسًا (لديك أروحية) للمادتين الفعّالتين (پاراسيتامول، پسيودو إيفيردين هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

• كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جدًا (فرط ضغط الدم العظيبي) أو من فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة الأدوية، أو من مرض في القلب أو الأوعية الدموية، أو كانت لديك سيرة مرضية من السكّنة الدماغية.

• كنت تعاني من السكري.

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

• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الرقية (ثيرويد).

• كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما/زرق).

^[1] انصناد الشرايين أو الأوردة

^[2] خلل في وظيفة الغدة الرقية (ثيرويد)