

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بدون وصفة طبيية



توثيق أقراص 25 ملغ

يحتوي كل قرص على 25 ملغ دوكسيلامين سوكسينات Doxylamine Succinate 25 mg

لمعالجة قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - انظر البند 6 والبنود "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في النشرة. اقرأ النشرة بامكان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

إذا استمر الأرق لأكثر من عشرة أيام متتالية على الرغم من استعمال الدواء، فيجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب. قد يكون الأرق عرضاً لمرض آخر في الخلفية.

الدواء غير مخصص للأولاد الذين سنهم دون الـ 12. إذا كان العمر أقل من ذلك فيجب التوجه إلى الطبيب.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للمساعدة في تخفيف اضطراب النوم المؤقت. **الفصيلة العلاجية:** مضادات الهيستامين.

ينتجها الجسم، للتخفيف من أعراض الأرجية. بالإضافة إلى ذلك يسبب الدواء تباطؤاً في نشاط الجهاز العصبي المركزي، مما يخفف من الأرق.

ليس هناك دليل على أن الدواء يسبب الإدمان.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة دوكسيلامين سوكسينات أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، (انظر البند 6). قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: سعال، ضيق التنفس، غليظ أو صعوبة في التنفس؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفحاً جلدياً، حكة أو شرى على الجلد؛ إغماء أو أعراضاً شبيهة بحمى الكلا. إذا كنت تظن أنك تعاني من رد فعل تحسسي، فتوقف عن استعمال الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في التنفس مثل: الربو أو التهاب الشعب الهوائية (برونكييتس) المزمن.
- كنت تعاني أو عانيت من مرض خطير في الكبد أو في الكليتين.
- كنت تعاني أو عانيت من الزرق (جلوكوما) المغلق الزاوية.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في غدة البروستاتة.
- كنت تستنصب أو استنصبت التبول.
- كنت تعاني أو عانيت من تضيق أو انسداد بين المعدة والأمعاء الدقيقة، مما يسبب تقيؤ طعام لم يتم هضمه.
- كنت تعاني أو عانيت من الصرع.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بتوثيق، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملاً، مرضعاً أو تخططين للحمل (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- إذا كانت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيية وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAO inhibitors)، مثل: موكلوبيميدي، فينيلزين، ترانيلسبيرومين.
- أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات، مثل: أميتريبتيلين، إيميبرامين، نورترينيلين، دوكسامين.
- مسكنات الألم القوية، مثل: كوديين، مورفين.
- أدوية أخرى تساعد على النوم، مثل: تيمازيبام، تريازولام أو نيترازيبام.
- أدوية لعلاج الفلق، مثل: أوكسازيبام، ديازيبام.
- مضاداً حيوياً من فصيلة الأمينوجليكوزيدات، مثل: توبراميسين.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

توخ الحذر عند استهلاك الكحول (البيبي والمشروبات الروحية) في فترة العلاج بالدواء. قد تكون تأثيرات الكحول أخطر عند الدمج مع أدوية مضادة للهيستامين مثل توثيق.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

ليس هناك دليل على أن الدواء يسبب العيوب الخلقية، لكن لم يتم إجراء دراسات تثبت بأن استعمال الدواء آمن لنمو الجنين.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم. هناك احتمال أن يصبح الطفل الرضيع الذي يتغذى على حليب الأم هياجاً أو ثائراً بشكل غير عادي. كذلك، فقد يؤثر الدواء على إنتاج الحليب.

السياقة واستعمال الماكينات:

خلال فترة استعمال الدواء، يجب توخي الحذر عند سيطرة السيارة، عند تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة، لأن استعمال توثيق قد يقلل من اليقظة خلال النهار الذي يلي ليلة استعمال الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية الممتعة عادةً للبالغين والأولاد من عمر 12 سنة فما فوق: نصف قرص إلى قرص، نصف ساعة بالتقريب قبل النوم.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد الذين سنهم دون الـ 12.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

لا يجوز استعمال هذا الدواء لما يزيد عن عشرة أيام متتالية. إذا استمر اضطراب النوم لما يزيد عن عشرة أيام، فيجب التوجه إلى الطبيب.

كيفية تناول

يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام.

يجب تناول هذا الدواء فقط قبل النوم.

التهرب من الشطير المضغ لا يجوز المضغ، القرص مخصص للبلع.

يمكن شطر القرص. يمكن هرس القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك. إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد تشعر بـ:

- ميل شديد إلى النوم
- جفاف شديد في الفم، والأنف والحنجرة
- احمرار الوجه
- دقات قلبية سريعة، قارعة (قوية) أو غير منتظمة
- ضيق التنفس
- هلوسات
- اختلاجات، تشنجات
- أرق
- توسع الحدقتين

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال توثيق إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

قد لا تعاني من أي واحد منها.

إذا كان عسرِكَ أكثر من 65 عاماً، فقد يكون احتمال ظهور

الأعراض الجانبية أكبر.

الأعراض الجانبية التالية هي الأكثر شيوعاً، وتكون عادة معتدلة وتزول بعد مدة زمنية قصيرة:

- ميل إلى النوم خلال النهار الذي يلي استعمال الدواء
- دوار
- انعدام التنسيق الحركي
- جفاف الفم، الأنف و/أو الحنجرة
- صداع
- ضعف العضلات
- تورُّ أنفي (مخاط) لزج

الأعراض الجانبية الخطيرة نادرة.

يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من:

- دقات قلبية سريعة، قارعة (قوية) أو غير منتظمة
 - ضغط دم منخفض
 - صعوبة في التبول
 - إمساك
 - تقعريرة
 - عصبية
 - عدم الهدوء
 - استنارة
 - إغماء
 - تشوش الرؤية
 - جُزُر (ارتجاج معدني) متزايد
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستشارة المُصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال روثيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العبوة: قرص بيضوي باللون الأبيض-الكرمي، مع خط للسطر في جانب واحد. يتوفر الدواء في عبوة شرائط حوصلات تحتوي على 2، 5 أو 10 أقراص. قد لا تُسَوِّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنع/صاحب الإمتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، شارع هكيمان 3، ص.ب. 385، كريات ملاح، إسرائيل.

تم تحرير هذه النشرة في 12/2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة. رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

118-20-29793-00

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

