نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول كولد للعلاج في الليل, حبسولات

تحتوي كل حبسولة:
پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ,
پسودوإفدرين هيدروكلوريد (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ,
ديكستروميثورفان هيدروبروميد (Dextromethorphan hydrobromide) 10 ملغ,
كلورفينيرامين مالات (Chlorpheniramine maleate) 2 ملغ.

مواد غير فعّالة ومسببات حساسيّة (مستأرجة) – أنظر للبند 6 "معلومات إضافيّة" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
يُعطى هذا الدواء بدون حاجة لوصفة طبيب وهو مُخصّص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة. عليك تناول الدواء وفقًا للتعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو أنها لا تتحسن بعد 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء أو في كل وضع تظهر به أعراض جديدة.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء مُخصّص لتخفيف أعراض نزلات البرد, سعال واحتقان الأنف المصحوب بسخونة وآلام - للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:
پاراسيتامول - مسكن آلام وخافض للحرارة.
پسودوإفيدرين هيدروكلوريد - مُخفف لاحتقان الأنف.
ديكستروميثورفان - مثبط للسعال.
كلورفينيرامين - مضاد للهيستامين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة.
- كنت حساسًا (أرجيّ) للمواد الفعالة (پاراسيتامول, پسودوإفيدرين,ديكستروميثورفان أوكلورفينيرامين),مضاد آخر للهيستامين أو لمضادات احتقان أخرى أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر للبند 6).
- كنت تتعالج في نفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAOIs) (للاكتئاب) أو بأدوية المثبطات العكوسة لمونوامين أوكسيداز (RIMAs) أو خلال 14 يوم من إيقاف العلاج بها.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كنت تتناول أو تناولت في الأسبوعين الأخيرين أدوية مضادة للاكتئاب, أدوية ذهانية, أدوية لحالات حسية أو أدوية لعلاج مرض الپاركينسون.

- كنت تتعالج في نفس الوقت بمضادات أخرى لاحتقان الأنف, أدوية أخرى للسُعال والزكام.
- كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل في القلب من فصيلة محصرات بيتا.
- كنت تعاني من أمراض قلب أو فرط ضغط الدم.
- كان لديك سكري.
- كنت طفل دون جيل 12 سنة.
- كنت تتعالج في نفس الوقت بمستحضرات أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول (إذا لم تكن متأكدًا إذا كان الدواء الذي تتناوله يحتوي على پاراسيتامول, استشر الطبيب أو الصيدلي).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثايروريد).
- كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (الزَرَق).
- كنت تعاني من مرض كلوي وخيم.
- كنت تعاني من ورم القوائم (ورم نادر في الغدة الكظرية الذي يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- كنت تتناول أدوية التي تحفز أو تثبط الشهية أو أدوية للربو (أدوية محاكية للودي).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- إذا طورت في السابق أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات التي تحتوي پاراسيتامول, لا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول, كي لا ينتج عن ذلك أعراض جانبية جلدية وخيمة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضررًا للكبد عندما:
  - يُعطى بجرعة أكبر من الموصى به أو لفترة متواصلة.
  - يتم شرب مشروبات كحولية في وقت العلاج.
  - يتم تناول أدوية إضافية التي تؤثر على وظائف الكبد.
- لا يجوز استعمال الدواء في فترات متقاربة بدون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض الحرارة وتسكين الآلام أو أدوية لنزلات البرد بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي لمنع جرعة مفرطة أو تسمم من پاراسيتامول.
- عليك تبليغ الطبيب إذا كنت بصدد الخضوع لفحوصات مخبرية, لأن العلاج بالدواء قد يؤثر على النتائج.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة **دكسامول** و/أو مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الامتناع عن أخذ جرعة مرتفعة (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء في وقت الصوم.
- إذا كنت حساسًا لغذاء أيًا كان أو لدواء أيًا كان, عليك اخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- تناول هذا الدواء بشكل منتظم لفترة زمنية طويلة قد يُسبب الإدمان, خذ هذا الدواء كما هو موصوف في هذه النشرة.

قبل العلاج بدكسامول للعلاج في الليل, أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض او خلل في وظيفة القلب و/او الأوعية الدموية (مثل: مرض شرايين تاجية – انسداد شرايين أو أوردة)
- مرض أو خلل في جهاز التنفس, مثل: الربو, التهاب القصبات الهوائية, سعال متواصل, سعال مصحوب بالسخونة, بالطفح او بصداع متواصل او أي مشكلة رئتين أخرى
- مرض كبد أو خلل في وظائف الكبد
- خلل في وظيفة الكلى
- مشاكل في التبول أو بروستاتة متضخمة (تسبب التبول بوتيرة مرتفعة)
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (الثايروريد)
- خلل في وظيفة غدة البروستاتة
- كنت أو ما زلت مدمنًا على الأفيونيات, على الكحول, على أدوية بوصفة طبية أو على مخدرات غير قانونية
- عانيت مؤخرًا من أعراض الفطام عن الكحول أو عن المخدرات مثل: هياج عاطفي, قلق, تعرق أو رعاش
- صرع
- يرقان

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ دواء من المجموعات التالية أو إذا انتهيت للتو من العلاج بهذه الأدوية.

- أدوية ذات فعالية مُضادة للفعل الكوليني (لعلاج الاختلاجات والتشنجات مثل أتروپين)
- أدوية من فصيلة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الأخيرين (انظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا!")
- أدوية مضادة لتخثر الدم على الأخص وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (تشمل مثبطات MAO, RIMAs – أنظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا!") أو إذا تناولتها في الأسبوعين الأخيرين
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- أدوية للاكتئاب, للأمراض الذهانية, لحالات حسّية أو لعلاج مرض الپاركينسون أو إذا تناولتها في الأسبوعين الأخيرين (أنظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا!")
- موكلوبميد – دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية أخرى مضادة للهيستامين يشمل أدوية مضادة للسعال والزكام (مثل: أدوية أخرى مضادة لاحتقان الأنف, انظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا!") التي تسبب لك شعورًا بالنعاس
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: چوانتيدين, ميثيلدوپا, محصرات للعصبونات الأدرينية (adrenergic neuron blockers), ديبريسوكين, بريتيليوم وبيتانيدين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: محصرات بيتا – انظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا!")
- مستحضرات التي تسرع نشاط الإنزيمات في الكبد (مثل: الباربيتورات)
- أدوية مضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيتوئين, كاربامزپين
- ميتوكلوپرامید أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان, التقيؤ ومشاكل هضم أخرى)
- كلورمفنيكول أو ريفامپيسين (مضادات حيوية)
- پروبنسيد (لعلاج النقرس)
- كوليستيرامين (لخفض فرط دهنيات الدم)
- مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية
- أدوية للقلق والنوم
- أقراص منع الحمل
- أدوية لعلاج الصداع النصفي (Ergot alkaloids)
- چلبكوزيد القلب (دواء الذي يعطى لعلاج اضطرابات في نظم القلب, أو لقصور القلب مثل ديچوكسين)
- أدوية لمشاكل القلب مثل كينيدين وأميودارون
- اوكسيتوسين (دواء الذي يعطى وقت الولادة لتقلص الرحم)
- تريبيثانفين لعلاج حالات تلوث فطرية
- سيناكلتسيت لعلاج فرط النشاط الثانوي للغدة الدرقية
- ميثادون لعلاج إلم وخيم

إذا كنت تأخذ سوية مع **دكسامول كولد للعلاج في الليل** أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان, قد تواجهك تغيرات نفسية (مثل: هيجان نفسي, هلوسات, غيبوبة), وأعراض إضافية مثل: سخونة فوق 38 درجة مئوية, ارتفاع في نظم القلب, ضغط دم غير مستقر, ردود فعل مبالغ فيها, تصلب العضلات, قلة التنسيق و/او أعراض المرتبطة بالمعدة والأمعاء (غثيان, تقيؤ, اسهال).

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الدواء بعد الوجبة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا يجوز استهلاك مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بهذا الدواء بسبب زيادة الاختطار لضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حامل أو مرضعة.

السياقة واستعمال الآلات
لا يجوز سياقة مركبة أو تشغيل آلات خطيرة في فترة استعمال الدواء لأن هذا الدواء قد يضر بإيقظة, قد تشعر بالنعاس, بالدوار أو تشوش الرؤية. بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة الهوائية أو من ألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

الاستعمال لدى الأطفال
هذا الدواء مخصص للأطفال فوق جيل 12 سنة, أنظر للبند 3. على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل الأعراض الجانبية وكل دواء إضافي يُعطى للطفل.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة, مما يعني أنه في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
في غياب تعليمات أخرى من الطبيب الجرعة المتبعة عادة هي:
البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة هي:
1-2 حبسولات قبل النوم.
المرضى فوق جيل 60 سنة: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونوا حساسين لهذا النوع من المستحضرات.
لدى الاستعمال بالتزامن مع **دكسامول كولد للعلاج في النهار** لا يجوز تجاوز جرعة من 8 حبسولات بالمجمل خلال اليوم (عند الاستعمال بالتزامن مع **دكسامول للعلاج في النهار**, يجب استبدال جرعة من **دكسامول كولد للعلاج في النهار** بجرعة من **دكسامول كولد للعلاج في الليل**, ولا يجوز تناولها كاضافة على الجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من **دكسامول كولد للعلاج في الليل**).
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو أنها لا تتحسن بعد 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء او في كل وضع تظهر به أعراض جديدة.

طريقة التناول:
يجب بلع الحبسولة مع الماء. يسمح بشطر الحبسولة. لا توجد معلومات بخصوص مضغ أو سحق الحبسولة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر
إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.
حتى إذا كان شعورك جيدًا, العلاج الفوري هو ضروري, **بسبب الاختطار لتطور ضرر وخيم للكبد.**
الأعراض الجانبية قد تكون: غثيان وتقيؤ, إسهال, فقدان الشهية, آلام بطن, انتفاخ, زيادة التعرق, ألم أو حساسية في أعلى البطن.
من الممكن أنها لا تعكس مدى خطورة الضرر للكبد. تشنج العضلات, هيجان نفسي, ارتباك, نعاس, تضرر مستوى اليقظة (الوعي), حركات عينين سريعة ولا ارادية, مشاكل قلب (نظم قلب سريع), مشاكل في التنسيق, اضطراب نفسي صعب المصحوب بالهلوسات, الميل لفرط الانفعال.

إذا نسيت تناول الدواء, خذ الجرعة التالية حسب الحاجة, بشرط أن الجرعة الأخيرة التي أخذت كانت على الأقل قبل 4 ساعات من تناول الجرعة الحالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال **دكسامول كولد للعلاج في الليل** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن الا تصاب بأي واحد منها.
أعراض جانبية وخيمة
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:

- ردود فعل أرجية شديدة مثل: طفح وحكة, انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان, الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع, انتفاخ الأطراف
- پاراسيتامول قادر على التسبب في حالات نادرة, بظهور أمراض جلد شديدة التي قد تكون علاماتها: احمرار, طفح, بثور, تضرر واسع في الجلد. أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضًا إذا تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية, يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري
- انزعاج في البطن
- دوار, نعاس, ارتباك
- هلوسات (نادر) (سماع أصوات ورؤية مناظر غير موجودة, أفكار وأحاسيس غير منطقية)
- مشاكل في التبول, خصوصًا إذا كانت هنالك مشكلة في غدة البروستاتة
- علامات على تغيرات في جهاز الدم مثل: تعب غير مبرر, نزيف, فقر دم, ظهور كدمات, تطور حالات تلوث بسهولة
- نظم قلب غير منتظم, ضغط في الصدر
- ألم رأس فجائي ووخيم, غثيان, تقيؤ, ارتباك, تشنجات, اضطرابات في الرؤية
- ألم بطن فجائي ووخيم أو نزيف شرجي (فتحة الشرج) عقب التهاب في القولون نتيجة امداد دم غير كافٍ
- انخفاض في تدفق الدم للقلب الذي قد يسبب ذبحة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر, في الرقبة, في الظهر, في الأكتاف, في الأذرع)
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه, في الأذرع أو في الرجلين أو مشاكل نطق)
- اندلاع مفاجئ للسخونة, احمرار في الجلد, أو بثور قيحية صغيرة كثيرة (أعراض ممكنة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP) التي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء
- فقدان مفاجئ للرؤية
- مشاكل في الكبد تشمل اليرقان (اصفرار الجلد والعينين)
- قلة التنسيق
- ارتباك لدى المسنين

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

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- صعوبات في النوم, عصبية, دوار
- جفاف في الفم أو غثيان

أعراض جانبيّة شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- قلق, شعور بعدم الهدوء, انفعال, توتر أو شعور بالسعادة بشكل متطرف
- اضطرابات النوم
- نبض قلب سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب (إدراك خفقان القلب)
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلام بطن, اسهال, تقيؤ
- ألم عند التبول
- خدر أو قلة الإحساس بكفات اليدين والرجلين
- رجفان
- انخفاض تدفق الدم لعصب الرؤية (Ischaemic optic neuropathy)
- اعتماد وادمان – عند إيقاف تناول الدواء قد تعاني من أعراض الفطام, التي تشمل: شعور بعدم الهدوء, صعوبات النوم, انفعال, قلق, خفقان القلب, ارتفاع ضغط الدم, تقيؤ وغثيان, اسهال, رجفان, تعرق
- تعب
- جفاف في الفم, شهية متدنية, حرقة
- كوابيس, اكتئاب, انخفاض في ضغط الدم, طفح, حساسية للضوء, غثيان, زيادة لزوجة البلغم (قد يسبب السعال أو البلغم)
- طنين في الأذنين, تشوش الرؤية, قلة القدرة على التركيز, الشعور بالمرض, وهن العضلات, تشنج العضلات, فرط الحركة لدى الأطفال, مشاكل في مقاييس الدم مثل فقر الدم
- تعداد دم منخفض, التهاب الكبد (ألم بطن وخيم, غثيان, تقيؤ وفقدان الشهية)

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol, erythrosine aluminum lake (E127), silica colloidal anhydrous, indigo carmine aluminum lake (E132), quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة بلون وردي مع خط شطر على الجهتين.
احجام العبوات المُصادق عليها: 10, 16, 20, 50 حبسولة. قد لا تكون كافة أحجام العبوات مسوّقة.
تم التنقيح في تشرين الأول 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 053-66-26462-00
من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:
دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل