

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون وشِطَاعَت للليل

حيسولات التركيية

تحتوي كل حيسولة على:

پاراسيتامول 500 ملغ

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد 30 ملغ

ديكستروميئورفان هيدروبروميد 15 ملغ

كلورفينيرامين ماليات 2 ملغ

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg
Chlorpheniramine maleate 2 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نتهيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يعطى هذا الدواء دون الحاجة إلى وصفة طبيب وهو مخصص للبالغين والأولاد من سن 12 عامًا فما فوق.

ينبغي عليك استعمال الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء، أو في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من الزكام، السعال واحتقان الأنف، التي تصحبها الحمى والالام - للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكّن للآلام وخافض للحرارة.

پسيودو إفيدرين - مخفف لاحتقان الأنف.

ديكستروميئورفان - كابِت للسعال.

كلورفينيرامين - مضاد للهيستامين.

2. قِبَل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء:

- لا تستعملي الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.
- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) لپاراسيتامول، لپسيودو إفيدرين، لنيكستروميئورفان، لكلورفينيرامين، لمضاد آخر للهيستامين أو لمزيلات أخرى للاحتقان، أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6).
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بأدوية من فصيلة مثبّطات منو أمين أوكسيداز (MAOI) (للاكتئاب) أو بالأدوية المثبطة لمنو أمين أوكسيداز العكوسة (RIMAS) أو خلال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بها.
- إذا كنت تستعمل الأدوية المثبّطة لاسترداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت في الأسبوعين الأخيرين أدوية مضادة للاكتئاب، أدوية نفسية، أدوية للحالات العاطفية أو أدوية لمرض الباركنسون.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بمزيلات احتقان أخرى، أدوية إضافية للسعال والزكام.
- إذا كنت تستعمل أدوية من فصيلة حاصرات بيتا لعلاج مشاكل القلب.
- إذا كنت تعاني من مرض في القلب أو من فرط ضغط الدم.
- إذا وُجد لديك سكري.
- إذا كنت ولذا عمرك دون الـ 12 عامًا.
- بالتزامن مع مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول (إذ لا يمكن متأكدًا مما إذا كان الدواء الذي تستعمله يحتوي على پاراسيتامول، فاستشر الطبيب أو الصيدلي).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويد).
- إذا كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما - زرق).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- إذا كنت تستعمل أدوية فاتحة أو كابِتة للشهية، أو أدوية للربو (الأدوية المحاكية للوديية).

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

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 أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.

يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا للكبد عندما:

- يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
- 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 الآلام أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسمم من پاراسيتامول.

يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت على وشك الخضوع لفحوص مخبرية، لأن العلاج بالدواء قد يؤثر على النتائج.

لا يجوز استعمال أدوية إضافية من "فصيلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول. يجب الامتناع 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.

استعمال هذا الدواء بشكل دائم لفترة زمنية طويلة قد يسبب الإلمان. تناول هذا الدواء كما هو مذكور في هذه النشرة.

قبل العلاج بأكامول تصينون وشِطَاعَت للليل، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:

- مرض أو خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (مثل: مرض الشريان التاجي - انسداد الشرايين أو الأوردة)
- مرض أو خلل في الجهاز التنفسي، مثل: ربو، التهاب القصبات، سعال متواصل، سعال مصحوب بالحمى، بالطفح أو بالصداع المتواصل أو أي مشكلة أخرى في الرئتين
- مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (يسبب التبول بوتيرة عالية)
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويد)
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا
- كنت مدمنًا الآن أو قد أمنتت في الماضي على الأفيونيات، الكحول، أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو المخدرات غير القانونية
- عانيت مؤخرًا من أعراض انسحاب الكحول أو المخدرات مثل: هياج عاطفي، قلق، تعرُّق أو ارتجافات صرع
- يرقان

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية وفيتامينات، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواءً من الفصائل التالية، أو إذا أُنهيت للتو علاجًا بهذه الأدوية:

- أدوية مضادة للكلولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروپين)
- أدوية مثبّطة لاسترداد السيروتونين انتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين (**انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**)
- أدوية مضادة لتخثر الدم وخاصةً وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (**بما في ذلك مثبّطات MAO، RIMAS - انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**) أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات
- أدوية للاكتئاب، للأمراض النفسية، للباركنسون، أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين (**انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**)
- مكولومينايڊ - دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية أخرى مضادة للهستامين بما في ذلك الأدوية المضادة للسعال والزكام (مثل: أدوية أخرى مضادة لاحتقان الأنف، **انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**) والتي تسبب لك شعورًا بالنعاس
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: كورينيدين، ميثول دوبا، أدوية ضغط الدم مثل: vradreneg، ديبيريوكوين، بريتيليوم وبيتانيدين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - **انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء"**)
- مستحضرات تحفّز عمل الإنزيمات في الكبد (مثل: الباربيطورات)
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيئوتين، كاربامازيبين
- ميثوكلوراميد أو دومپريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم)
- كلورامفينيكول أو ريفامپيسين (مضاد حيوي)
- بروبيونيد (لعلاج القرص)
- كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالاستيرويديّة

أدوية للقلق وللوم

حبوب منع الحمل

- أدوية لعلاج الصداع النصفي - الميجرينا Ergot (alkaloids)
- جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب، أو قصور القلب، مثل ديجوكسين)
- أدوية لمشاكل القلب مثل: كورينيدين وأمبودارون
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم)
- تيربينافين لعلاج الفطريات الجلدية
- سيناكالسيت لعلاج فرط نشاط الغدة جارة الدرقية الثانوي
- ميثادون لعلاج الألم الشديد

إذا كنت تستعمل سويًا مع أكامول تصينون وشِطَاعَت أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للأذهان، فقد تنشأ لديك تغيرات نفسية (مثل: هياج نفسي، هلوسات، غيبوبة)، وأعراض إضافية مثل: حمى فوق 38 درجة مئوية، ازدياد في وتيرة القلب، ضغط دم غير مستقر، منعكسات مبالغ فيها، تصلب العضلات، انعدام التناسق الحركي و/أو أعراض ترتبط بالمعدة والأمعاء (غثيان، تقيؤات، إسهال).

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام.

استعمال هذا الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

السيّاقة واستعمال الماكنت
لا يجوز استعمال أو تشغيل الماكنت الخطرة خلال فترة استعمال الدواء لأن هذا الدواء قد يخل باليقظة، قد تشعر بالنعاس، بالدوار أو بتشوش الرؤية. بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا، انظر البند 3.

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل حيسولة على 0.882-0.588 ملغ من الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الحيسولة، ولذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا: 2-1 حيسولات قبل النوم.

المرضى الذين عمرهم فوق 60 عامًا: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

عند الاستعمال بالتوازي مع أكامول تصينون وشِطَاعَت
للنهار يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 حيسولات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة. (بعد الاستعمال بالتوازي مع أكامول تصينون وشِطَاعَت للنهار، يجب استبدال جرعة من أكامول تصينون وشِطَاعَت للنهار بجرعة من أكامول تصينون وشِطَاعَت لليل، وعدم تناولها كإضافة للجرعة الدوائية القصوى الموصى بها أعلاه من أكامول تصينون وشِطَاعَت لليل).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء، أو في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

كيفية الاستعمال

لا يجوز المضغ! يمكن شطر الحيسولة في خط الشطر.

يجب بلع الحيسولة مع كأس ماء.

إذا تناولت جرعة مفترقة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معه.

حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري بسبب **خطر تطور ضرر شديد للكبد.** قد تكون الأعراض الجانبية الغثيان والتقيؤ، الإسهال، فقدان الشهية، الأم البطن، الانتفاخ، التعرّق المتزايد، الألم أو الحساسية في الجزء العلوي من البطن. من المحتمل أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد. تتلّص العضلات، هياج نفسي، ارتباك، ميل إلى النوم، تضرر مستوى اليقظة (الوعي)، حركات سريعة ولا-إرادية في العينين، مشاكل قلبية (نظم قلبي سريع)، مشاكل في التناسق الحركي، اضطراب نفسي شديد مصحوب بالهلوسات، ميل إلى الانفعال المفرط.

إذا نسيت 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 الملتصق 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 هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل: الطفح الجلدي والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف مما قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علامتها: الإحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضرر الجلدي الموسع. قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركّب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري
- انزعاج في البطن
- دوار، نعاس، ارتباك
- هلوسات (نادر) (سماع أصوات ورؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية)
- مشكلة في التبول، خاصة لدى الرجال الذين يعانون من مشكلة في غدة البروستاتا
- إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الهورمي مثل: تعب غير مفسر، حالات نزيف دموي، فقر الدم، ظهور كدمات، نشوء التهابات بسهولة أكبر
- نظم قلبي غير منتظم، ضغط في الصدر
- صداع فجائي وخطير، غثيان، تقيؤات، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات في الرؤية
- ألم فجائي وخطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجةً لتزويد دموي غير كاف
- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو الذبوة القلبية
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم)
- ثوران فجائي للحمى، إحمرار الجلد، أو بثور صغيرة عديدة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا المستحضر
- فقدان فجائي للبصر
- مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين)

وانعدام التناسق الحركي

ارتباك لدى المسنين

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - قد تؤثر على أكثر من مستعمل في 1 من بين 10 مستعملين

صداع

أعراض جانبية شائعة (common) - قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين

- صعوبات في النوم، عصبية، دوار

جفاف الفم أو غثيان

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد)

- قلق، شعور بعدم الهدوء، تهيجية، توتر أو شعور بالسعادة المتطرفة
- اضطرابات في النوم
- نضض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلم عند التبول
- تميل في راحتي اليدين والقدمين
- ارتجاج
- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy)

الاعتماد والإلمان - عند إيقاف استعمال الدواء قد تشعر بأعراض الانسحاب، التي تشمل على: شعور بعدم الهدوء، صعوبات في النوم، تهيجية، قلق، خفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، تقيؤات وغثيان، إسهال، تعب

- جفاف الفم، انعدام الشهية، حرقة المعدة
- كوابيس، اكتئاب، انخفاض ضغط الدم، طفح جلدي، حساسية للضوء، غثيان، تزايد لزوجة المخاط (قد يسبب السعال أو البلغم)
- طنين في الأذنين، تشوش الرؤية، عدم القدرة على التركيز، الشعور بالمرض، ضعف العضلات، تقلص العضلات، فرط الحركة لدى الأولاد، مشاكل في مقاييس الدم مثل فقر الدم
- عد دموي منخفض، التهاب الكبد - هيپاتيتيس (ألم شديد في البطن، غثيان، تقيؤات وفقدان الشهية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخول 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 و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية (Exp. Date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على: Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, hypromellose, silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (polyethylene glycol), talc, titanium dioxide, erythrosine aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:

حيسولة مطلية على شكل كبسولة، محببة من كلا جانبيها، بنفسجية اللون، على أحد جانبيها خط للشطر وجانبها الآخر أملس.

تحتوي العبوة على 14 حيسولة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرانيل م.ض.، شارع دقوره هاتيفينه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في **أيلول/سبتمبر 2022** وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

136.48.31129

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