

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

تيفع - كولد أقراص

تيفع - كولد حبسولات

المواد الفعالة وكميتها في كل قرص / حبسولة (حبة بشكل كبسولة):

300 ملغ پاراسيتامول (Paracetamol)

30 ملغ كافئين لا مائي (Caffeine anhydrous)

10 ملغ فينيل - إيفرين هيدروكلورايد (Phenylephrine hydrochloride)

2 ملغ كلورفينيرامين مالات (Chlorpheniramine maleate)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء وفق التعليمات في فقرة الجرعة الدوائية من هذه النشرة (الفقرة 3). إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض أو عدم تحسنها بعد 3-5 أيام.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام، إحتقان الجيوب الأنفية والرشح التحسسي المترافقة بسخونة وآلام.

الفصيلة العلاجية:

- پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة.
- كافئين لا مائي - من قلويدات الكسانتين، منبه للجهاز العصبي المركزي.
- فينيل - إيفرين هيدروكلورايد - مقلد للجملة العصبية الودية، مضاد لإحتقان الأنف والأذنين.
- كلورفينيرامين مالات - مضاد للهيستامين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ پاراسيتامول، كافئين، فينيل - إيفرين، كلورفينيرامين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- تطور لديك في الماضي رد فعل تحسسي بعد إستعمال مضادات الهيستامين.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى، في الكبد، من فرط نشاط الغدة الدرقية، من السكري، من إرتفاع ضغط الدم أو من مرض في القلب.
- كنت تعاني من ورم خلايا الكروماتين القاتمة (pheochromocytoma) أو من چلوکوما.
- كنت تتناول مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل إيميپرامين أو أميتريپتيلين).
- كنت تتناول أو تناولت خلال الأسبوعين الأخيرين دواءً مضاداً للإكتئاب من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) (مثل موكلوبيميد).
- كنت تتناول دواء من نوع حاجبات بيتا (مثل أتينولول).
- كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول - أنظر أدنى هذه الفقرة "تحذيرات خاصة".
- كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على مضادات الهيستامين، بما في ذلك أدوية أخرى لعلاج الإنفلوإنزا، السعال، الزكام أو أدوية أخرى مضادة للإحتقان.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراض جانبية جلدية خطيرة.

● يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب الضرر للكبد عندما:

○ يعطى بجرعة دوائية أكبر من الموصى بها أو لفترة مطوّلة.

○ يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.

○ يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على الأداء الوظيفي للكبد.

● لا يجوز تناول أدوية إضافية لخفض السخونة ولتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، وذلك لمنع حدوث فرط الجرعة الدوائية/التسمم بالپاراسيتامول.

● يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية من هذا الدواء (حتى ولو ضمن حدود الجرعة الدوائية الموصى بها) أثناء الصوم.

● لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة دون إستشارة الطبيب.

قبل العلاج بـ تيفع-كولد، إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض في الأوعية الدموية مثل داء رينو

- تضخم غدة البروستات

- مرض في القلب أو مرض يتعلق بالدورة الدموية

- إلتهاب خطير، لأن خطورة حدوث حماض إستقلابي قد ترتفع. علامات للحماض الإستقلابي تشمل:

○ صعوبة في التنفس، تنفس عميق وسريع

○ غثيان وتقيؤ

○ فقدان الشهية للطعام

توجه فوراً إلى الطبيب إذا وُجد لديك مزيج من هذه الأعراض.

- ضغط دم مرتفع جداً

- صرع

- چلوکوما

- مرض كبدي أو مرض كلوي

- إلتهاب القصبات الهوائية، ربو، تّوسّع القصبات الهوائية (bronchiectasis) أو أمراض رئوية مزمنة (صعوبات في التنفس وسعال لا يزول)

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

● ميتوكلوپراميد (پرامين) أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان أو التقيؤ)

● إرغوتامين وميتيسيرجيد (لحالات الشقيقة)

● كوليستيرامين (لخفض الكولسترول في الدم)

● أدوية مضادة لفرط ضغط الدم

● أدوية لتثبيط أو لزيادة الشهية للطعام

● أدوية مضادة للإكتئاب بما في ذلك مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريپتيلين)

● أدوية مضادات للإكتئاب من نوع مثبطات مونوأمين أوكسيداز أو إذا تناولت مثل هذا الدواء خلال الأسبوعين الأخيرين

● أدوية لمرض القلب (مثل ديچوكسين)

● أدوية مميعة للدم (مضادات للتخثر مثل وارفارين)

● فينيتوئين (للصرع)

● أدوية لعلاج القلق

● أدوية تحث على النوم

● أدوية مضادة للسعال والرشح

● مضادات الهيستامين

إستعمال تيفع - كولد والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

لا يجوز تناول هذا الدواء مع كمية كبيرة من المشروبات التي تحتوي على كافئين مثل القهوة، الشاي أو الكولا. إن إستهلاك الكثير من الكافئين يمكن أن يؤدي إلى صعوبة في النوم، إرتجاف والشعور بإنزعاج في الصدر.

إستعمال تيفع - كولد وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

الحمل و الإرضاع

لا يجوز إستعمال تيفع - كولد إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا فقط بتعليمات الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة ويسبب الدوار أو تشوش الرؤية ولذلك يلزم الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو اللعب بمقربة من الشارع وما شابه.

يتبع

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء يحتوي المستحضر على اللكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتوز. يجب إستشارة الطبيب إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

الكبار: قرص واحد/حبسولة واحدة كل 4 ساعات (حسب الحاجة).

الأطفال بأعمار 6-12 سنة: قرص واحد/حبسولة واحدة حتى 3 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإستعمال

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام. يجب بلع الدواء مع الماء.

لا يجوز مضغ، سحق أو شطر القرص.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه في الحال إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة على الرغم من تناول جرعة دوائية مفرطة، فإن العلاج الفوري هو أمر ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر خطير للكبد.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك، لكن لا يجوز بأي من الأحوال تناول جرعتي دواء بنفس الوقت!

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفع - كولد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية النادرة التالية:

● ردود فعل تحسسية التي قد تكون خطيرة، مثل: طفح جلدي وحكة التي تترافق أحياناً بإنتفاخ الفم أو الوجه أو ضيق في التنفس (نادر جداً).

● طفح جلدي أو تقشر للجلد أو تقرحات في الفم. مشاكل في التنفس (من المحتمل حدوثها إذا قاسيت من مثل هذه المشاكل في الماضي بعد إستعمال مسكنات آلام أخرى، مثل أيبوبروفن أو أسبيرين).

● علامات رض أو أنزفة غير متوقعة.

● سخونة وتلوثات متكررة.

● غثيان أو تقيؤ، إنخفاض مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية للطعام وآلام شديدة في البطن، إصفرار الجلد والعينين (hepatitis).

● إضطرابات في الرؤية (نادرة، لكنها شائعة أكثر إذا وُجد لديك چلوكوما).

● نبض سريع بشكل غير إعتيادي أو الشعور بضربات قلب سريعة أو غير إعتيادية.

● صعوبة في التبول (من المحتمل أكثر أن تحدث لدى رجال لديهم تضخم في غدة البروستات).

● إغماء/فقدان الوعي.

أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضاً حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أعراض جانبية.

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

● نعاس، نوم

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

● إضطرابات في التركيز، قلة التنسيق، دوار، صداع

● تشوش الرؤية

● غثيان أو تقيؤ، جفاف في الفم

● إرهاق

أعراض جانبية إضافية:

يجب التوجه للطبيب إذا وُجد لديك:

● إرتفاع في ضغط الدم

● صعوبة في النوم، عصبية، قلق

● ألم في البطن، إسهال، إضطرابات هضمية

● إرتباك، فرط إنفعال، كوابيس، مزاج متدني

● ضغط دم منخفض

● بلغم لزج

● طفح، حكة، حساسية لضوء الشمس

● تقلصات عضلية، ضعف عضلي

● ضغط في الصدر

● رنين في الأذنين

● تعداد منخفض للدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان مظلم، دون 25 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydrogenated vegetable oil, eudragit E 100.

تركيبة الطلاء:

Hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol, quinoline yellow aluminium lake, iron oxide yellow, indigo carmine aluminium lake [FD&C blue no. 2].

كل قرص/حبسولة يحتوي/تحتوي على 26.5 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

مظهر الأقراص - أقراص مستديرة مطلية بلون أصفر - مائل للأخضر.

مظهر الحبسولات - أقراص مطاولة وملساء، مطلية بلون أصفر - مائل للأخضر.

تحتوي كل عبوة على 20 قرصاً/حبسولة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنثيئة 124، تل أبيب 6944020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أقراص: 156.61.34935.00

حبسولات: 059.74.21484.02

تم إعداد هذه النشرة في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

TEVA-COLD TAB-CAPL PL SH 110922