

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبي

دكسامول كولد للعلاج في النهار، حبوبلات

كل حبيولة تحتوي على:

باراسيتامول (Paracetamol) 325 ملغ،

جواريفينين (Guafenesin) 200 ملغ،

يسودوإيفيدرين هيدروكلوريد

(Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ،

دكستروميثورفان هيدروبروميد

(Dextromethorphan hydrobromide) 10 ملغ.

المواد غير الفعالة والمسيبة للحساسية في الدواء - انظر للبيند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة حول قسم من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بعلمها وتمتع قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي. يعطى هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبية وهو مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة. يجب عليك تناول الدواء وفقا لتعليمات الواردة في البند 3 "كيفية استخدام الدواء" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب التوجه للطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء أو في أي حالة تظهر أعراض جديدة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض الرشح، السعال واحتقان الأنف المرافقة بسخونة والأم- للعلاج في النهار.

الفصلية:

باراسيتامول – مسكن للألام وخافض للسخونة.

جواريفينين – طارد للغمغ.

يسودوإيفيدرين – مسكف احتقان الأنف.

دكستروميثورفان – كابت للسعال.

2. قبل استخدام الدواء

لا تأخذ الدواء إذا:

- كنت حساسا (ارجح) للمكونات النشطة (باراسيتامول، جواريفينين، يسودوإيفيدرين، دكستروميثورفان أو مضادات أخرى للاحتقان) أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تتعالج بالترامadol بأدوية من فصيلة مثبثات مونوامين أوكسيديز (MAOIs) (الاكتئاب) أو بأدوية مثبثات مونوامين أوكسيديز عكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوما من وقت العلاج بها.
- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبثات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين.
- إذا كنت تتناول أو تتناول خلال الأسبوعين الماضيين أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية نفسية أدوية الحالات العاطفية أو أدوية لمرض الباركنسون.
- كنت تتعالج في نفس الوقت بمضادات أخرى للاحتقان، أدوية إضافية للسعال والبرد.
- كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل في القلب من مجموعة حاصرات بيتا.
- كنت تعاني من مرض في القلب أو فرط ضغط الدم، كان لديك مرض السكري.

- كنت طفلا عمرك أقل من 12 عامًا.
- كنت تتعالج في نفس الوقت بمسححات أخرى تحتوي على باراسيتامول (إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الدواء الذي تتناوله يحتوي على باراسيتامول، فاستشر الطبيب أو الصيدلي).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثيرويد).
- كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تعاني من ورم الغنوم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم وتوترية القلب).
- كنت تتناول أدوية تخفف أو تثبط الشهية أو أدوية للربو (أدوية محاكية الودي).

تحتوي خاصة بشأن استخدام الدواء

إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضا جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، لكي لا تسبب ثانية أعراضا جلدية شديدة.

يحتوي المستحضر على الباراسيتامول، والذي قد يسبب تلف الكبد عندما:

- يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
- يتم استهلاك مشروبات كحولية أثناء العلاج.
- يتم تناول أدوية أخرى تؤثر على عمل الكبد.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء في أوقات مقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى خافضة للحرارة ولتسكين الألم أو الأدوية للرشح دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرعة مفرطة أو التسهم من الباراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى من فصيلة دكسامول و/ أو غيرها من المستحضرات التي تحتوي على الباراسيتامول.
- تجنب تناول جرعة عالية (ضمن الحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا كنت حساسا لأي طعام أو دواء، يجب عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- قد يؤدي تناول هذا الدواء بشكل دائم لفترة طويلة من الزمن إلى الإدمان. تناول هذا الدواء كما هو موصوف في هذه النشرة.

قبل العلاج بدكسامول كولد للعلاج في النهار، أخبر الطبيب

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

مرض أو ضعف في الأداء الوظيفي للقلب و/أو الأوعية الدموية (مثل: مرض الشرايين التاجية - انسداد الشرايين أو الورد).

مرض أو ضعف في جهاز التنفس، مثل: الربو أو إذا كنت تعاني من نوبة ربو، سعال يستمر لفترة طويلة، سعال مصحوب بجمحي، طفح جلدي أو صداع مستمر.

مرض كبد أو ضعف في الأداء الوظيفي للكبد، ضعف في الأداء الوظيفي للكلى.

مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إدرار البول وتيرة عالية).

ضعف في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيرويد)

ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا.

إذا كنت ممتعا على المواد الأفيونية أو الكحول أو العقاقير الموصوفة أو العقاقير المحظورة.

عانيت مؤخرا من أعراض الطعام من الكحول أو المخدرات مثل: اضطراب عاطفي، أو قلق، تعرق أو برقان.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب اخبار الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية:

- أدوية مضادة للتخثرين (علاج)
- التشنجات والتصلبات مثل (تروبين).

- أدوية من فصيلة مثبثات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين (انظر للبيند 2، "لا يجوز استخدام الدواء")
- أدوية مضادة لتخثر الدم وخاصة وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبثات MAO، RIMAs - انظر للبيند 2، "لا تستخدم الدواء إذا") أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- أدوية للاكتئاب، لأعراض نفسية، لحالات عاطفية أو لمرض الباركنسون أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين (انظر للبيند 2، "لا يجوز استخدام الدواء إذا")
- موكولوباميد - دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: غوانيثيديين، ميثيلدوبا، حاصرات الفصيلة العصبية الأدرينالية (adrenergic neuron blockers)، نيبيريوكوين، برينيتيوم
- وبيتاوبدين أو غيرها من الأدوية الخاصة لضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - انظر للبيند 2، "لا تستخدم الدواء إذا")
- حاصرات ألفا أو موسعات الأوعية الدموية (أدوية القلب (مثل أمبودارون، كينيدين).
- المستحضرات التي تخفف نشاط الأزيمايت في الكبد (مثل: فينيتوين للاختلاجات، باريتوبراز).
- أدوية مضادة للاختلاجات (علاج الصرع) مثل: فينيتوين، كاربامازيبين
- ميثوكلوبراميد أو دوميبريدون (علاج الغثيان، التقيؤ)
- ومشاكل أخرى في الجهاز الهضمي)
- كلورامفينيكول أو ريفامبينين (مضادات حيوية)
- برونيسيد (علاج الفرس)
- كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم)
- مستحضرات مضادة للاكتئاب غير ستيرويدية
- أقراص منع الحمل
- جلوكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات وتيرة القلب أو فشل القلب بيتا جيجوسكين)
- قوفيات الأروغ (ergot alkaloids) - علاج الصداع النصفي مثل إرغوآمين أو ميتيسرجيد
- أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليل الرحم)
- تيريبينافين لعلاج الالتهابات الفطرية
- سنيكالكسيس لعلاج فرط نشاط ثانوي للغدة الدرقية

إذا كنت تتناول سوية مع دكسامول كولد للعلاج في النهار أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادات دوائية، فقد تعانين تغيرات نفسية (مثل: هياج، هلوسة، غيبوبة)، وأعراض أخرى مثل: سخونة تزيد عن 38 درجة مئوية، وزيادة في وتيرة القلب، ضغط الدم غير مستقر، ارتكاسات مبالغ فيها، تصبب العضلات، انعدام التنسيق و/أو أعراض متعلقة بالمعدة والأمعاء (غثيان، تقيؤات، إسهال).

استخدام الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالطعام.

أخذ الدواء أيضا واستهلاك الكحول

استخدام الدواء بهذا الدواء، لا تستهلك الكحول بسبب زيادة الخطر لتلف الكبد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملا أو مرضعة. إذا كنت حاملا أو مرضعة، فتعديين أنك قد تكونين حاملا أو تحظين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

الاستخدام لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للأطفال فوق جيل 12 سنة، انظر للبند 3.

يجب على والدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي أعراض جانبية وأي دواء آخر يتم إعطائه للطفل.

المساقفة واستخدام الالات

قد يجعلك الدواء تشعر بالتعب والوار، ولذلك قد يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

لا يجوز المساقفة أو تشغيل الآلات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على Ponceau 4R aluminum lake (E124)، والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبيولة، أي أنه "خال من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء، ما لم يامر الطبيب بخلاف ذلك، فإن الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة: 2-4 حبوبلات، 4-6 ساعات، حتى مرة 4 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز جرعة تزيد عن 8 حبوبلات في اليوم. المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 60 عامًا، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء، لأنهم قد يكونون حساسين لاستحضرات من هذا النوع.

عند الاستخدام المتزامن لدكسامول كولد للعلاج في الليل لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية من 8 حبوبلات. عند الاستخدام المتزامن لدكسامول كولد للعلاج في النهار، يجب استبدال جرعة لدكسامول كولد للعلاج في الليل بجرعة لدكسامول كولد للعلاج في النهار، وعدم تناولها كإضافة للجرعة القصوى الموصى بها.

انتظر 4 ساعات على الأقل بين تناول جرعة واحدة وأخرى تبليها.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام رغم استخدام الدواء أو في حال تظهر أعراض جديدة.

طريقة تناول:

يجب ابتلاع الحبيولة مع الماء. يسمح بشرط الحبيولة. لا توجد معلومات بخصوص صنع أو سحق الحبيولة. إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الواء عن طريق الخطأ، فتوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معه. حتى إذا كان شعورك جيدا، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب الخطر لتطور تلف شديد للكبد. يمكن أن تكون الأعراض الجانبية: غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الألم في البطن، تورم، زيادة التورق، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا يعكسان شدة الضرر للكبد. تشنجات عضلية. يتيج نفسي، ارتباك، غثاس، مساس يستوى البقطة (الوعي)، حساسية سريعة وغير ارادية للتلين، مشاكل في القلب (وتيرة سريعة للقلب)، مشاكل في التنسيق، اضطراب. على احد مصحوب بهلوسة. المبل إلى الأطفال الزائد. إذا نسيتم تناول الدواء، خذ الجرعة التالية حسب الساعة. شريطة أنه تم تناول الجرعة الأخيرة قبل 4 ساعات على الأقل من تناول الجرعة الحالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في الغلاذ! تحقق من الملصق إذا كنت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب استخدام دكسامول كولد للعلاج في النهار أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شديدة

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه للطبيب فور عند ظهور ما يلي:

ردود فعل تحسسية وخيمة مثل: طفح جلدي وحكة، تورم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع، تورم الأطراف، وتيرة سريعة للقلب

قد يكون اليراسيتامول، في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية وخيمة يمكن أن تكون علامتها: احمرار، طفح جلدي، بثؤر، تلف واسع للجلد، قد تظهر أعراض جانبية جلدية وخيمة حتى إذا كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على العنصر الفعال باراسيتامول دون أي مشكلة. في حالة حدوث أعراض جانبية للجلد، توقف عن العلاج وتوجه للطبيب على الفور.

عدم راحة في البطن

دوار، غثاس، ارتباك

هلوسة (نادرا)، سماع أصوات وروية مشاهد غير موجودة، أفكار أو مشاعر غير منطقية

مشكلة في التبول، خاصة عند الرجال الذين لديهم مشكلة في غدة البروستاتا

علامات تغيرات في منظمة الدم مثل: التعب غير المبرر، إزفة، ظهور كدمات، تطور تورمات بسهولة أكبر.

وتيرة غير منتظمة للقلب، صداع مفاجئ والشديد، غثيان، تقيؤات، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات في الرؤية

الم مفاجئ وشديد في البطن أو نزيف في المستقيم (في إفادة الدم) بسبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية امتصاص

انخفاض تدفق الدم إلى القلب الذي يمكن أن يسبب نذخة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر، في العنق، في الظهر، في الفك، في الكتفين، في الذراعين)، أو نوبة قلبية

سكتة مداعية (ضعف في الوجه، في الذراعين أو في الساقين أو مشاكل في التطق)

اندلاع مفاجئ للحمي، احمرار في الجلد أو العديد من بزات الصيد (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous - AEP (Pustulosis - AGEP) والتي قد تحدث خلال الوبمين الأولين من العلاج بهذا الدواء.

فقدان مفاجئ للرؤية

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):

صداع

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-15 مستخدمين من بين 100):

صعوبة في النوم، عصبية، دوخة

جفاف في الفم أو الغثيان

أعراض جانبية شائعة غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديدها جيدا بعد):

فقدان شعور بيوم الراحة، عصبية، تورم أو الشعور بالمعدة الشديدة

اضطرابات في النوم

نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان (الدراك نبضات القلب)

ارتفاع ضغط الدم

الم في البطن، إسهال، تقيؤ

الم عند التبول

وخز أو عدم الإحساس في كفتي اليدين والقدمين

رعاش

انخفاض في تدفق الدم إلى عصب البصر (Ischaemic optic neuropathy)

التسبب وتسجيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، الدواء متوفرة لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ص.

شارع دكسل 1، أور عصف 3060000، إسراييل