

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون ليكويجل للليل كبسولات ليكويجل

التريكية

تحتوي كل كبسولة ليكويجل على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 250 ملغ

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 ملغ

كلورفينيرامين مالميات (Chlorpheniramine maleate) 2 ملغ

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 نهايتها** 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. يجب عليك استعمال الدواء بشكل صحيح وفقًا للتعليمات الواردة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام واحتقان الأنف المصحوبين بالحمى والالام - للعلاج في الليل.

الفصلية العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للالام وخافض للحرارة.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد - مخفف لاحتقان الأنف.

كلورفينيرامين مالميات - مضاد للهيستامين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء:

- إذا علم بوجود حساسية لپاراسيتامول، لپسيودو إفيدرين هيدروكلوريد، لكلورفينيرامين مالميات، أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6) أو لمضاد للهيستامين عدا كلورفينيرامين.
- إذا كنت تعاني من مرض قلبي أو من ضغط دم مرتفع.
- إذا كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويد).
- إذا كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلauكوما - زرق).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بأدوية إضافية للزكام والسعال أو بمستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول.
- إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة حاصرات بيتا لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بأدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أو بالأدوية المثبطة للأوكسيداز أحادي الأمين العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بها.
- إذا كنت تستعمل أدوية فاتحة أو كابئة للشهية، أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (الأدوية المحاكية للودية).
- إذا كنت ولذا عمرك دون الـ 12 عامًا.
- لا تستعلمي الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعًا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجةً 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:
 - يعطى بجرعة دوامية 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 لتخفيض الحرارة وتسكين الالام أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الة حرارة الدوائية أو التسمم من پاراسيتامول.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية من "فصيلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول. يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوامية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم. إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

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

- مشكلة في وظيفة الكليتين أو الكبد
- الحساسية
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (الذي يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)
- يرقان
- صرع
- ربو، التهاب القصبات أو مشاكل أخرى في الرئة
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاحذر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواءً من الفصائل التالية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروپين).
- أدوية لتخفيض ضغط الدم، مثل: جوانيثيدين، ميثيل دوبا، adrenergic neuron blocker.
- ديبريسوكوين، بريتيليوم وبيتانثيدين.
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAO، RIMAs) - انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء" أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- موكلوبميد - دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).
- قلويدات الإرجوت (ergot alkaloids) (لعلاج الميجرينا، مثل: إيرجوتامين أو methysergide).
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليستيرامين (لتخفيض مستوى الدهون في الدم).
- ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل إضافية في الهضم).
- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- حبوب منع الحمل.
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع، مثل: فينيتوين، كاربامازيبين).
- أدوية أخرى مضادة للهيستامين، بما في ذلك أدوية للسعال والزكام تسبب التعماس.
- أدوية للنوم، للقلق، للاكتئاب.

مستحضرات تحفز إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).

مستحضرات مضادات التهاب الالاستيررويدية.

كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

پروپينسيد (لعلاج الفقرس).

بسبب **flucloxacillin** (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) مما

يستوجب العلاج المستعجل، وقد يحدث خاصةً في حالات التضضر الكلوي الخطير، الإنتان (وضع تواجد فيه الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضضر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات استعمال الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام. يجب تناول مع كأس ماء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا فلا يجوز استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكناات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكناات الخطرة خلال فترة استعمال الدواء، لأن هذا الدواء قد يخل باليقظة أو يسبب تشوش الرؤية. بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للبالغين والأولاد 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

يحتوي هذا الدواء على Sunset yellow FCF الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية وفرط النشاط لدى الأولاد.

يحتوي هذا الدواء على 48 ملغ من پروپيلين جليكول في كل كبسولة.

يحتوي هذا الدواء على السوربيتول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المثبتة عند غياب أمر آخر من الطبيب:

البالغون والأولاد من عمر **12 عامًا فما فوق:**

2 كبسولات (كبسولتان) ليكويجل قبل النوم.

عند استعمال أكامول تصينون ليكويجل للليل بالدمج مع أكامول تصينون ليكويجل للليل يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 كبسولات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة. يجب استبدال جرعة من أكامول تصينون ليكويجل للليل بجرعة من أكامول تصينون ليكويجل للليل، وعدم تناولها كبإضافة للجرعة الدوائية القصوى الموصى بها أعلاه من أكامول تصينون ليكويجل للليل.

يجب على المرضى الذين يبلغون أكثر من 60 عامًا من العمر استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية الاستعمال

لا يجوز المضغ!

يجب بلع الكبسولة مع كأس ماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب خطر تطور ضرر شديد للكبد. قد تكون الأعراض

الجانبية عبارة عن غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، آلام في البطن، انتفاخ، تعرؤ متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض شدة الضرر للكبد.

إذا تسميت تناول الدواء، فتناول الجرعة القادمة بحسب الحاجة، بشرط أن يكون قد تم تناول الجرعة الأخيرة قبل تناول الجرعة الحالية بـ 4 ساعات راجع الأقل. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق 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 أكامول تصينون ليكويجل للليل إلى نشوء أعراض جانبية. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. قد يعاني المستون من الأعراض الجانبية بشكل أكبر، بما في ذلك الارتباك، وقد يحتاجون إلى جرعة دوائية أقل.

أعراض جانبية خطيرة

إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- ردود فعل تحسسية حادة، تشمل على: الطفح الجلدي مثل النثرى (قد يكون مصحوبًا بحويصلات وبتقشر الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو إلى انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب النحبة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفكه، الكتفين، الذراعين) أو النوبة القلبية.
- سكته دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم).
- ظهور فجائي للحمى، احمرار الجلد، أو بقور صغيرة عديدة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا المستحضر.
- صداع فجائي وخطير، غثيان، تقيؤات، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات في الرؤية.
- هلوسات (سماع أصوات وروية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).
- ألم فجائي وخطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد دموي غير كاف.
- إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي، مثل: تعب غير مفسر، فقر الدم، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء التهابات بسهولة أكبر.
- مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- فقدان فجائي للبصر.
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضضر الجلدي الموسع.

قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية أيضًا إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

- صعوبة في التبول (تحديدًا لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في غدة البروستاتا)
- أعراض جانبية إضافية (very common) - قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10**
- صداع
- صعوبات في النوم، عصبية، دوار

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

- جفاف في الفم أو غثيان
- أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد)
- قلق، شعور بعدم الهدوء، تهيجية، تورث أو شعور بالسعادة المتطرفة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلام في البطن، إسهال، تقيؤ
- ألم عند التبول
- تمثيل في راحتي اليدين والقدمين
- ارتجاج

- انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري مما قد يسبب فقدان البصر

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي:

- تعب
- انعدام التركيز، دوار، صداع، تشوش الرؤية
- جفاف في الفم، حرقة، إسهال، ألم في البطن
- انعدام الشهية، ارتباك، صعوبة في التبول، طنين في الأذنين
- حساسية للضوء

تغير في نظم القلب، خفقان القلب، ضغط دم منخفض، ضغوط في الصدر، تزايد البليغم، تقيؤ

ضعف العضلات، تشنجات، انعدام التناسق الحركي

- كوابيس، عصبية
- ارتباك لدى المسنين
- شعور عام بالمرض
- عد دموي منخفض

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية ععب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجه إلى الامتارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

املع 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 الصلاحية (Exp. Date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorb, sunset yellow.
The capsules are printed, the dry printing ink contains:
Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate
Sunset yellow contains:
Sunset Yellow FCF, Sodium Chloride, Sodium Sulphate, Volatile Matter

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات متطاولة الشكل، شفاقة وبرتقالية اللون. على جانب واحد تظهر الكلمة "TEVA" وعلى الجانب الآخر الكلمة "NIGHT".

في كل عبوة توجد 10 كبسولات.

المصنّع وصاحب الامتياز:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقوره هانفيقنه 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني/يناير 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

125.98.30510

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