

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) 1986**

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

## أكامول تصينون ليكويجل للنهار

### كبسولات ليكويجل

التركيبة

تحتوي كل كبسولة ليكويجل على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 250 ملغ

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 ملغ للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان 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 وفقاً 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 تفاقمت 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 النهار.

**الفصيلة العلاجية:**

پاراسيتامول - مسكن للالام وخافض للحرارة.

پسيودو إفيدرين هيدروكلوريد - مخفف لاحقان الأنف.

**2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال هذا الدواء:**

- إذا علم بوجود حساسية لپاراسيتامول، لپسيودو إفيدرين هيدروكلوريد أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6).
- 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 علاجاً 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 علاجاً بأدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبثات الأوكسிடاز أحادي الأمين (MAOI) أو بالأدوية المثبطة للأوكسிடاز أحادي الأمين العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- إذا كنت تستعمل أدوية فاتحة أو كابئة للشهية، أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (الأدوية المحاكبة للودية).
- إذا كنت ولذا عمرك دون الـ 12 عامًا.

**تحذيرات خاصة تتعلق 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 أعراضاً جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضرراً 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 الالام أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الجرعة 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 دوائية 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 للنهار، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:**

- مشكلة في وظيفة الكليتين أو الكبد
- الكحولية
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (الذي يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)
- يرقان

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت

تستعمل دواءً من الفصائل التالية:

- أدوية مضادة للكلولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروپين).
- أدوية لخفض ضغط الدم، مثل: جوانينيدين، ميتيل دوبا، adrenergic neuron blocker، دبيريسوكوين، بريثيليوم وبيتانيدين.
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبثات MAO، RIMAs) - انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء" أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- مكولومبايد - دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيد قلبي (دواء يعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).
- قلويدات الإبرجوت (ergot alkaloids) (لعلاج الميجرينا، مثل: إيرچوتامين أو methysergide).
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميثوكلوپراميد 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).
- مستحضرات تحفز إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالاستيرويدية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- پروپينسيد (لعلاج القرص).

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل فلوكوساسيلين flucloxacillin (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis)، مما يستوجب العلاج المستعمل، وقد يحدث خاصة في حالات التضسر الكلوي

الخطير، الإنتان (وضع تتواجد فيه الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات استعمال الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

**استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام. يجب تناول الدواء 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 مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين حملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الإرضاع:

تنتقل كميات صغيرة من پاراسيتامول إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

**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 50 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 المتبعة عند غياب أمر آخر من الطبيب:**

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

2 كبسولات (كبسولتان) ليكويجل كل 4-6 ساعات حتى 4 مرات في اليوم.

لا يجوز تناول أكثر من 8 كبسولات خلال 24 ساعة.

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

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 تفاقمت 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 التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا تسبّب 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، الألم في البطن، انتفاخ، تعرّق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض شدة الضرر للكبد. 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 الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 للنهار إلى نشوء أعراض جانبية. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**أعراض جانبية خطيرة**

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

- ردود فعل تحسسية حادة، تشتمل على: الطفح الجلدي مثل الشرى (قد يكون مصحوبًا بحويصلات وبتقشر الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.
- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو النوبة القلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلّم).
- ظهور فجائي للحمى، احمرار الجلد، أو بثور صغيرة عديدة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) - AGEP والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا المستحضر.
- صداع فجائي وخطير، غثيان، تقيؤات، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات في الرؤية.
- هلوسات (سماع أصوات وروؤية 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 كافٍ.

فقدان فجائي للبصر.

إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي، مثل: تعب غير مفسر، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء التهابات بسهولة أكبر.

قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضسر الجلدي الموسع.

قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة 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.

**إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، فعليك إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب:**

- صعوبة في التبول (تحديدًا لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في غدة البروستاتا)

**أعراض جانبية إضافية**

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

- صداع

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

- صعوبات في النوم، عصبية، دوار
- جفاف في الفم أو غثيان

**أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد)**

- قلق، شعور بعدم الهدوء، تهيجية، توتر أو شعور بالسعادة المتطرفة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب
- نعاس

- ضغط دم مرتفع

آلام في البطن، إسهال، تقيؤ

آلم عند التبول

- تتميل في راحتي اليدين والقدمين

ارتجاج

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

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النحول 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 الصلاحية (Exp. Date) المدوّن 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, quinoline yellow.

The capsules are printed, the dry printing ink contains:

Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

كبسولات متطوّلة الشكل، شفافة وصفراء اللون. على جانب واحد تظهر الكلمة "TEVA" وعلى الجانب الآخر الكلمة "DAY".

في كل عبوة توجد 30 كبسولة.

**المصنّع وصاحب الامتياز:**

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقّوره هانيقيّه 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:

125.99.30511

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