

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

**يسوق الدواء بدون وصفة طبيية**

**بارامول أف للعلاج في الليل،**

**حبسولات**

كل حبسولة تحتوي على:

باراسيتامول 500 Paracetamol ملغ،
سودوإيفدرين هيدروكلوريد 25 ملغ،
سودوإيفدرين هيدروكلوريد 500 ملغ،
Pseudoephedrine hydrochloride) ملغ 25،
Chlorpheniramine مالات (Pseudoephedrine hydrochloride) ملغ 2 (maleate

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

**اقرأ هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استخدام**
**الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

يعطي هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبية وهو مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 6 سنوات. يجب عليك تناول الدواء وفقا للتعليمات الواردة في البند 3 "كيفية استخدام الدواء" في هذه النشرة. استشر الطبيب إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب التوجه للطبيب إذا استمرت النسخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء.

### 1. لأي غرض مخصص للدواء؟

هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض الرشح واحتقان الأنف المرافقة بسخونة والأم- للعلاج في الليل.
**الفصلية العلاجية:**
باراسيتامول – مسكن للآلام وخافض للسخونة.
سودوإيفدرين هيدروكلوريد – مخفف لاحتقان الأنف.
كلورفينيرامين مالات – مضاد للهستامين.

### 2. قبل استخدام الدواء:

لا تستخدم الدواء إذا:

- لا يجوز تناول أدوية أخرى من فصيلة بارامول و/ أو غيرها ما لم تستحضرات التي تحتوي على الباراسيتامول.
- تجنب تناول جرعة عالية (ضمن الحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء النوم.
- إذا كنت حساسا لى طعام أو دواء، يجب عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### قبل العلاج ببارامول أف للعلاج في الليل، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظائف الكلى أو الكبد
- ضعف الدم.
- إدمان الكحول
- مرض أو ضعف في الأداء الوظيفي للقلب و/ أو الأوعية الدموية (مثل انسداد الشرايين أو الأوردة)
- اختلال في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيروئيد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إضرار البول بوتيرة عالية)
- يرقان
- صرع
- الربو، التهاب الشعب الهوائية أو أي مشكلة أخرى في الرئة
- مشاكل في العيون (مثل الجلوكوما)
- ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا

### 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.
مشاكل الطبيب أو الصيدلي يشكل خاص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية:

- أدوية مضادة للتكويرين (مثل: التشنجات والتقلصات مثل أرتوبين).
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل: غوانيثيدين، مينيلوديب، حاصرات الألداليا العصبية الأدرينية (adrenergic neuron blockers)، ديرييسوفلون، بريونيوم وبينتاندين أو غيرها من الأدوية الخافضة للضغط (على سبيل المثال، حاصرات بيتا - انظر للبند 2، "لا تستخدم الدواء إذا").
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مضطبات مزاجية، مثلاً: RIMAS، MAO - انظر للبند 2، "لا تستخدم لفترة طويلة".
- إذا كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- مكولويدز – دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج ديجوكسين).
- قلويدات الأروغ (ergot alkaloids) - ولتسكين الألم أو الأدوية للرشح دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرعة مفرطة أو التسبم من الباراسيتامول.

- بما في ذلك مضطبات مزاجية، مثلاً: RIMAS، MAO - انظر للبند 2، "لا تستخدم لفترة طويلة".
- إذا كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- مكولويدز – دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج ديجوكسين).
- قلويدات الأروغ (ergot alkaloids) - ولتسكين الألم أو الأدوية للرشح دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرعة مفرطة أو التسبم من الباراسيتامول.

لا يجوز استخدام هذا الدواء في أوقات مغفارية دون استشارة الطبيب.
لا تقبل تناول أدوية أخرى خافضة للحرارة ولتسكين الألم أو الأدوية للرشح دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرعة مفرطة أو التسبم من الباراسيتامول.

بارامول أف للعلاج في الليل، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظائف الكلى أو الكبد
- إدمان الكحول
- مرض أو ضعف في الأداء الوظيفي للقلب و/ أو الأوعية الدموية (مثل انسداد الشرايين أو الأوردة)
- اختلال في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيروئيد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إضرار البول بوتيرة عالية)
- يرقان
- صرع
- الربو، التهاب الشعب الهوائية أو أي مشكلة أخرى في الرئة
- مشاكل في العيون (مثل الجلوكوما)
- ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا

### استخدام الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالطعام.

### استخدام الدواء والسيارة الكحول

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

### الحمل والإرضاع

لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملا أو مرضعة.

### السياسة واستخدام الآلات

لا يجوز القيادة أو تشغيل آلات خطرة أثناء استخدام هذا الدواء لأن هذا الدواء قد يضعف اليقظة أو يسبب عدم وضوح الرؤية. أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

### الاستخدام لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 6 سنوات. انظر للبند 3.
يجب على الطبيب إبلاغ الطبيب المعالج بأي أعراض جانبية وأي دواء آخر يتم إعطاؤه للطفل.

**معلومات عامة عن قسم من مكونات الدواء**
يحتوي هذا الدواء على sunset yellow FCF (E110)، والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة، أي "أقل من الصوديوم".

### 3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة ومن طريقة العلاج بالدواء.

**ما لم يأمر الطبيب بخلاف ذلك، فإن الجرعة المتبعية الموصى بها هي:**

**البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة:** 1-2 حبسولات قبل النوم.

**الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10-12 سنة:** 1 حبسولة قبل النوم.

**الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6-9 سنوات:** ½ حبسولة قبل النوم.

أدوية مضادة للاختلاجات (لعلاج السرعة) مثل فينتونيوم، كاريمازابين.
مضادات الهيستامين الأخرى، تشمل تلك الموجودة في الأدوية السعال والرشح، التي تسبب الغفاس.

أدوية النوم، القلق والاكنتاد
المستحضرات التي تحفز نشاط الزيمبات في الكبد (مثلا: ريفاميسين، باريبيوتات).
مستحضرات مضادة للانتهاب غير ستيروئيدية.
كلورامينيكول (مضاد حيوي).
بروبينيسيد (لعلاج القرص).

### استخدام الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالطعام.

### استخدام الدواء والسيارة الكحول

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

### طريقة تناول الحسولة:

يجب إبلاغ الصيدلية مع الماء، يسمح بشطر الحسولة. لا توجد معلومات بخصوص مضغ أو سحق الحسولة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ
هذا الدواء مخصص لفترة أطول إذا ابتعت طفل الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا تتسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
حتى إذا كنت تشعر جيدا، فإن العلاج القوي ضروري، بسبب خطر تطور ضرر وخيم للكبد.

يمكن أن تكون الأعراض الجانبية: الغثيان، والتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الأم البطن، انتفاخ، قرط التورق، ألم أو إيلام في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس شدة الضرر للكبد.

إذا نسبت تناول الدواء، خذ الجرعة التالية حسب الحاجة. شريطة أنه تم تناول الجرعة الأخيرة قبل 4 ساعات على الأقل من تناول الجرعة التالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في الغلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء، ضع نظرات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب استخدام بارامول أف للعلاج في الليل أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة

الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها. قد يكون كبار السن أكثر عرضة لأن يعانون

من أعراض جانبية بما في ذلك الارتباك وقد يحتاجون إلى تناول جرعة أقل.

**يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب فوراً عند ظهور ما يلي:**

- ردود فعل تحسسية وخيمة بما في ذلك طفح الجلد، وحكة، تورم أو تورق الوجه والشفتين واللسان وأحاطق والذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع، وتورم الأطراف.
- قد يسبب البارامول أف للعلاج في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية وخيمة يمكن أن تكون علاماتھا: احمرار، طفح جلدي، بقع، تلف واسع للجلد. قد تحدث أعراض جانبية جلدية حادة حتى لو كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على العنصر الفعال باراسيتامول دون أي مشاكل في حالة حدوث أعراض جانبية شديدة، توقف عن العلاج وتوجه للطبيب على الفور.
- انخفاض تنفق الدم إلى القلب الذي يمكن أن يسبب نوبة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الكتفين، الذراعين، أو نوبة قلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين والساقين أو مشاكل في الكلام).
- اندلاع مفاجئ للحمي، احمرار في الجلد، والعديد من بثرات الصديد (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP) والتي قد تحدث خلال اليومين الأولين من العلاج بهذا الدواء.
- صداع مفاجئ وشديد، غثيان، تقيؤ، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات بصرية.
- غفاس (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة، أفكار أو مشاعر غير منطقية).
- ألم مفاجئ وشديد في البطن أو نزيف في المستقيم (في قمتة الشرج) بسبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية الدم.
- علامات تغيرات في منظومة الدم مثل: التعب غير المبرر، فقر الدم، ارتفاع كدمات، تطور تلوّات بسببولة أكبر.
- مشاكل الكلى، بما في ذلك البول (اصفرار الجلد والغثيين).
- فقدان مفاجئ للرؤية.

**يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب عند حدوث ما يلي:**

- صعوبة في التبول (خاصة عند الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا)
- أعراض جانبية شائعة جدا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):
- صعوبة في التبول (خاصة عند الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا)

### أعراض جانبية إضافية

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

- صعوبة في التبول (خاصة عند الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا)
- أعراض جانبية شائعة جدا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):
- صعوبة في التبول (خاصة عند الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا)

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من كل 100):

- صعوبة في النوم، عصبية، دوخة
- جفاف في الفم أو الغثيان
- تجنب التسبعا يجب حفظ هذا الدواء وكل أدية أخرى في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع ومجال رؤيتهم، وتباعدت عن التسبم. لا تتسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

**الأعراض الجانبية التي شويعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديدها شويعها بعد):**
قلق، شعور بعدم الراحة، غثيب، تور أو الشعور بالسعادة الشديدة
اضطرابات في النوم
نبض سريع أو غير منظم أو خفقان (الدراك كنصافة القلب)
غثاس
ارتفاع ضغط الدم
ألم في البطن، إسهال، تقيؤ
ألم عند التبول
وخز أو عدم الإحساس في كفتي اليدين والقدمين
رعاش

انخفاض في تنفق الدم إلى عصب البصر مما قد يسبب فقدان الرؤية
تعب
عدم القدرة على التركيز، عدم وضوح الرؤية

جفاف في الفم، فقدان الشهية، حرقة المعدة
ارتباك، زنين في الأذنين
حساسية لضوء
انخفاض ضغط الدم، ضغط في الصدر، زيادة لزوجة الدم
ضعف العضلات، تقلصات في العضلات، اندعام التناقق
الربوية

جفاف في الفم، فقدان الشهية، حرقة المعدة
ارتباك، زنين في الأذنين
حساسية لضوء
انخفاض ضغط الدم، ضغط في الصدر، زيادة لزوجة الدم
ضعف العضلات، تقلصات في العضلات، اندعام التناقق
الربوية

الارتباك لدى المسنين

أحجام العيوب العتمدة: 10، 20، 50 حبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العيوب.

تم تحريرها في تشرين ثاني 2022 وفقا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

127-92-30768-00

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجودة في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.jo)

إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.jo

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.، شارع دكسل 1، أورد عقيفا 306000، إسرائيل