

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار، حبوبلات

كل حبيسة تحتوي على:
پاراسيتامول (Paracetamol) 325 ملغ،
جوافينيسين (Guafenesin) 200 ملغ،
پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد
كديستروميترفان هيدروميديك (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ،
كديستروميترفان هيدروميديك (Dextromethorphan hydrobromide) 10 ملغ.

المواد غير الفعالة والميسبة للحساسية في الدواء - انظر للبلد 6 "معلومات إضافية" وللبلد 2 "معلومات مهمة حول قسم من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بأكملها بتمعن 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 و هو مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة. يجب عليك تناول الدواء وفقا للتعليمات الواردة في الـ 3 "كيفية استخدام الدواء" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب التحرز تجاه الأدوية إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض الدواء أو مرضي أو لم تحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

1. أي غرض مخصص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:

پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة.
جوافينيسين - طارد للبلغم.
پسودوإيفيدرين - مخفف لاحتقان الأنف.
كديستروميترفان - كابيت للسعال.

2. قبل استخدام الدواء

لا تستخدم الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجي) للمكونات النشطة (پاراسيتامول، جوافينيسين، پسودوإيفيدرين، كديستروميترفان) أو لمضاد آخر ذي الاحتقان أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر اللبند 6).
- كنت تتعاطى البنزترامين بأدوية من فصيلة مثبطات مونامين أو كوبيديز (MAOIs) (للكتابت) أو بأدوية مثبطات مونامين أو كوبيديز عكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوما من وقت العلاج بها.
- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو اللقلق) أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين.
- إذا كنت تتناول أو تتناول خلال الأسبوعين الماضيين أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية نفسية، أدوية للحالات العاطفية أو أدوية لمرض الباركنسون.
- كنت تتعاطى في نفس الوقت بمضادات أخرى لاحتقان، أدوية إضافية للسعال والبرد.
- كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل في القلب مع مجموعة حاصرات بيتا.
- كنت تعاني من مرض في القلب أو فرط ضغط الدم.

كان لديك مرض السكري.
• كنت طفلا، عموماً أقل من 12 عاماً.
• كنت تتعاطى في نفس الوقت بمضاداً أخرى تحتوي على باراسيتامول (أو لا تكن متأكداً مما إذا كان الدواء الذي تتناوله يحتوي على باراسيتامول فاستشر الطبيب أو الصيدلي).
• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثيرويدي).
• كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
• كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
• كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ووتيرة القلب).
• كنت تتناول أدوية تحفز أو تثبط الشهية أو أدوية للربو (أدوية محاكية الودي).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضاً جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، لكي لا تتسبب لتفاقم أعراضاً جلدية جديدة. يحتوي المستحضر على الباراسيتامول، والذي يجب تجنب 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 أدوية للربو دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرحه مفرطاً أو التسمم من الباراسيتامول.
• لا يجوز تناول أدوية أخرى من الفصيلة پارامول و/أو أي غيرها من المستحضرات التي تحتوي على الباراسيتامول.
• يجب 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 پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار، **أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:**
• مرض أو ضعف في الأداء الوظيفي للقلب و/أو
• أمراض الدموية (مثل: مرض الثلايين التاجية - انسداد الشرايين أو الأوردة)
• مرض أو ضعف في جهاز التنفس، مثل: الربو أو إذا كنت تعاني من نوبة ربيو، سعال يسمر لفترة طويلة، سعال مصحوب بصعوبة، طفق جلدي أو صداع مستمر
• مرض كبد أو ضعف في الأداء الوظيفي للكلى
• ضعف في الأداء الوظيفي للكلى
• مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إدرار البول بوتيرة عالية)
• ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا

• إذا كنت ممناعاً على المواد الأيونينية أو الكحول أو العقاقير الموصوفة أو العقاقير المحظورة
• عانيت مؤخراً من أعراض الفطام من الكحول أو المخدرات مثل: اضطراب عاطفي، أو قلق، تعرق أو ارتجافات
• يرقان

تفاعلات بين الأدوية

قد تحدث تفاعلات بين الأدوية وتناول مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية. أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب اخبار الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول دواء من المجموعة التالية أو إذا أنهيبت لتتو العلاج بالأدوية التالية:

- أدوية مضادة للكلولين (علاج التنشجات والتقلصات مثل التربونين).
- أدوية من فصيلة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو اللقلق) أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين (انظر للبلند 2، "لا يجوز استخدام الدواء إذا")
- أدوية مضادة للتخثر المدوية وخاصة وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مضادات RIMAs MAO، انظر للبلند 2 "لا تستخدم الدواء إذا") أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة
- أدوية للاكتئاب، لأعراض نفسية لحالات عاطفية أو لمرض الباركنسون أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين (انظر للبلند 2، "لا يجوز استخدام الدواء إذا")
- موكلوباميد - دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: غوانيثيدين، مينيلدوبا، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية
- بريغليومين وبريفيتادين أو غيرها من الأدوية الخافضة لضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - انظر للبلند 2، "لا تستخدم الدواء إذا")، حاصرات آلا أو موسعات الأوعية الدموية) وأدوية القلب (مثل أميودارون، كينيدين).
• المستحضرات التي تحفز نشاط الأيزمات في الكبد (مثل: فينيتوين للاختلاجات، باربيتورات)
• أدوية مضادة للاختلاجات (علاج الصرع) مثل: فينيتوين، كاربامازيبين
• ميتوكلوبراميد أو دومبريدون (علاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل أخرى في الجهاز الهضمي)
• كلوراميفيكول أو ريفامبيسين (مضادات حيوية بروبيديك (علاج الفرس)
• كلوستريتين (مضاد حيوي للدون في الدم)
• مستحضرات مضادة للاختئاب غير ستيرويديه
• أقراص صلب الحامل
• جليكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات وتيرة القلب أو فشل القلب مثل ديجوكسين)
• فلوريدات الألوغيت (ergot alkaloids) لعلاج الصداع النصفي مثل إرغوتامين أو مينيسوجينيد
• أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليل الرحم)
• تريبيكافين لعلاج التهابات الفطرية
• ميثادون لعلاج الألم الشديد

إذا كنت تتناول سوية مع پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهابية، فقد تعاضت تغيرات نفسية (مثل: هياج، طلسة، غيبوبة). وأعراض أخرى مثل: سخونة تزيد عن 38 درجة مئوية وزيادة في وتيرة القلب، ضغط الدم غير مستقر، ارتكاسات مبالغ فيها، تصلب العضلات، اندمام التنسيق و/أو أعراض متعلقة بالمعدة والأمعاء (غثيان، تقيؤات، إسهال).

استخدام الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالطعام.
استخدام الدواء واستهلاك الكحول
أثناء العلاج بهذا الدواء، لا تستهلك الكحول بسبب زيادة خطر تلف الكبد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعديني أنك قد تكونين حاملاً أو تحظينين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
الاستخدام لدى الأطفال
هذا الدواء مخصص للأطفال فوق جيل 12 سنة، انظر للبلند 3.

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي أعراض جانبية وأي دواء آخر يتم إعطاؤه للطفل.
العلاج واستخدام الألات
قد يجعلك الدواء تشعر بالتعب والدوار، ولذلك قد يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات أو لا يجوز السيقاة أو تشغيل الآلات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء

بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.
معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء
Poncaeu 4R هذا الدواء على (E124) aluminum lake، والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليوم من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبيسة، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بأدواء.
مالم يلزم الطبيب بخلاف ذلك، فإن الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة: 1-2 حبيسات، كل 4-6 ساعات، حتى 4 مرات في اليوم، لا يجوز تجاوز جرعة تزيد عن 3 حبيسات في اليوم.

المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 60 عاماً: يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء، لأنهم قد يكونوا حساسين لمستحضرات من هذا النوع. لا يجوز استخدام المتزامن لپارامول أف وشيعول للعلاج في الليل لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية من 8 حبيسات عند الاستخدام المتزامن مع البارامول أف وشيعول للعلاج في الليل، يجب استخدام جرعة پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار بجرعة پارامول أف وشيعول للعلاج في الليل، وعدم تناولها إضافة للجرعة النصوية الموصى بها أعلاه من پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار).

انظر 4 ساعات في الأقل بين تناول جرعة واحدة والتي تليها.
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 تحسن بعد 5 أيام رغم استخدام الدواء أو في حال تظهر أعراض جديدة.

طريقة التناول:

يجب ابتلاع الحبيسة مع الماء. يسمح بشطر الحبيسة. لا توجد معلومات بخصوص مضغ أو سحق الحبيسة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفلاً من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه إلى الفور إلى الطبيب أو عrique الطوارئ في المستشفى واحضر عينة الدواء منك.

إذا كان شورك من العلاج جيداً، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب تغيرات تطوّر تلف شديد للكبد. يمكن أن تكون الأعراض الجانبية: غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الإدم في البطن، تورم، زيادة التعرق، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا يكسان ذلك الضرر للكبد. تستجابت عصبية، يتبع نفسي، ارتباك، غثاس، مساس بمستوى البقطة (الوعي)، حركات سريعة وغير إرادية للعينين، مشاكل في القلب وتيرة سريعة (القلب)، مشاكل في التنسيق، اضطراب حاد مصحوب بتساقط الميل إلى الارتفاع الذاتية. إذا كنت تتناول الدواء، فخذ الجرعة التالية حسب الحاجة 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 الظلام! تتناول من المفضل والجرعة في كل مرة تتحقق فيها الدواء. ضاع الفترات إذا كنت في حاجة إليها، إذا كنت لديك استشارة إضافية حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب استخدام پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار أعراضاً جانبية لدى

بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي منها.

• رعاش

- انخفاض في تدفق الدم إلى عصب البصر (Ischaemic optic neuropathy)
- التعلق والإمان - عند التعاطى مع تناول الدواء، قد تعاضت أعراض الفطام، والتي تشمل: الشعور بعدم البصيرة، صعوبات في النوم، عصبية، القلق، خفقان، ارتفاع في ضغط الدم، تقيؤات وغثيان، إسهال، رعشة وتعرق

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، يجب استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة مستحضرات تحتوي على العنصر الفعال. أعراض جانبية دون أي مشكلة، في حالة حدوث أعراض جانبية للجلد، توقف عن العلاج وتوجه للطبيب على الفور.
• عدم راحة في البطن
• دوام، رعاش، ارتباك
• طلسة (تأثر) (سماع أصوات مروية مشاهد غير متوقعة) أفكار أو مشاعر غريبة (منطقية) مشكلة في التبول، خاصة عند الرجال الذين لديهم مشكلة في غدة البروستاتا.
• علامات تغيرات في منظومة الدم مثل: التعب
• شعور بالبرودة، ازرقق، ظهور كدمات، تطور ثلوثات متباعدة أكبر.
• وتيرة غير منتظمة للقلب، صداع مفاجئ والصداع، غثيان، تقيؤات، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات في الرؤية
• ألم مفاجئ وشديد في البطن أو زريف في المسمىق (في فتحة الشرج) بسبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية امتداد الدم.
• انخفاض تدفق الدم إلى القلب يمكن أن يسبب نذخة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر، في العرق، في الظهر، في الفك، في الكتفين، في الذراعين)، أو نوبة قلبية
• سكتة دماغية (ضعف في الوجه، في الذراعين أو في الساقين أو مشاكل في التطق)
• اندلاع مفاجئ للحمي، احمرار في الجلد أو العديد من بثرات التنسيد (أعراض متصلة)
Acute Generalised Exanthematous - Pustulosis) - والتي قد تحدث خلال اليومين الأولين من العلاج بهذا الدواء.
• فقدان مفاجئ للرؤية

تأثيرات إضافية
• يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بطرق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية التبليغ عن الأعراض الجانبية؟

يجب التبليغ عن أعراض جانبية لهذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مطلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وسجل رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبق التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ التسمية) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب التخزين تحت درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
• لا يجوزلقاء الأدوية لمياه الصرف الصحي أو لسهة القمامة المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cros Carmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), methylcellulose, silica colloidal anhydrous, macrogol 400, brilliant blue FCF aluminum lake (E133), poncaeu 4R aluminum lake (E124), quinoline yellow aluminum lake (E104), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبيسة بول أزرع مع خط شطر على كلا الجانبين. أحجام التغليف الممتدة: 10، 20، 30، 50 حبيسة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات. تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
127-91-30769-09
للتبسيط وتسهيل القراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:
كديسل مرض، شارع كديسل 1، أور عيكفا 3060000، إسرائيل
الم في البطن، غثيان، إسهال، تورم أو ألم عند التبول
ارتفاع ضغط الدم
الم في البطن، غثيان، إسهال، تورم أو ألم عند التبول
وخز أو عدم الإحساس في الكتفي واليدين والقدمين