

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب البارامول أف للعلاج في الليل، حبسولات

كل حبسولة تحتوي على: باراسيتامول (Paracetamol) 500 مغ.، يسودو فينيدرين هيدروكلوريد، (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 مغ.

كلورفينيرامين مالات (Chlorpheniramine maleate) 2 مغ.

المواد غير الفعالة والمنسبة للحساسية في الدواء: انظر للنبذ 2 "معلومات إضافية" والنبذ 2 - "معلومات مهمة حول قسم من مركبات الدواء".

أقرأ هذا النشرة بعناية قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كنت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي (الولي).

يعطى هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبية وهو مصمم للبالغين والأطفال فوق 6 جيل سنوات. يجب عليك تناول الدواء وفقا للتعليمات الواردة في بند 3 كيفية استخدام الدواء؛ 2 - معلومات إضافية.

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

1. لأي عرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض الرشح واحتقان الأنف المرافقة بسخونة أو ألم - للعلاج في الليل.

الفصلية الملاوية:

- باراسيتامول - مسكن للألام وخافض للسخونة. يسودو فينيدرين هيدروكلوريد - مخفف لاحتقان الأنف.
- كلورفينيرامين مالات - مصاد للهيستامين.

2. قبل استخدام الدواء:

- كنت حساسا (أرجى) للكلمات الشدطة (باراسيتامول، يسودو فينيدرين هيدروكلوريد، كلورفينيرامين مالات) أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر للنبذ 6)، أو لمصاد هيسيتامين آخر ليس كلورفينيرامين.
- كنت تعاني من مرض قلب أو ارتفاع ضغط الدم.

- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم القواتم (وورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ووظيفة القلب).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
- كنت تعاني من مرض جلدي حاد.
- كنت تتعاطج بائزنام أو يادوية إضافية للرشح والسعال أو مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول.
- كنت تتناول الدواء في فصيلة حاصرات بيتا (تستخدم لعلاج مشاكل القلب، ضغط الدم المرتفع).
- كنت تتعاطج مثل البزنام (أدوية مضادة للكلولين (لعلاج الشنجات والتصلصات مثل أرتروبيز).
- كنت تتعاطج بمسكن من فصيلة أدينوسين (مضاد للحموضة) أو أوكسيتازين (أدوية لعلاج الحساسية الأنفية) أو أوكسيتازين عكوسة (RIMAS) أو خلال 14 يوما من قبل علاج بها.
- كنت تتناول الدواء تحت أو تنبت الشبهة أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (أدوية محاكية الودي).
- كنت حاملا أو مرضعة.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

- إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضا جانبية جلدية شديدة تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، كليا، تسبب تآنية أعراضا جلدية شديدة.
- تحتوي مستحضرات الصيدلي 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.

- يجوز استخدام هذا الدواء في أوقات متقاربة وبمشاكل أخرى في الجهاز الهضمي، مضادات التشنج، مثل الارتفاعين.
- افراص منع الحمل.
- أدوية مضادة للاختلاج (لعلاج الصرع) مثل فينيتوين، كاربامازيبين.
- مضادات الهيستامين الأخرى، يشمل تلك الموجودة في أدوية السعال والرشح، التي تسبب التفاعس.
- أدوية النوم، القلق والانتكباب.
- المستحضرات التي تحفز نشاط الزيميات في الكبد (مثلا: ريفاميسين، باريتونات).
- مستحضرات مضادة للآلتاب غير ستيرويدية.
- كلوريفينيكول (مضاد حيوي).
- بيرينيدولين (مضاد حيوي في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) الذي

- امكان الكحول
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- اختلال في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيروئيد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إدرار البول بوتيرة عالية)
- برقان
- صرع
- الربو، التهاب الشعب الهوائية أو أي مشكلة أخرى في الرئة
- ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية **استنزاف وصفة طبية** و**مكملات غذائية** أخبر الطبيب أو الصيدلي، أخبر الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية:

- أدوية مضادة للكلولين (لعلاج الشنجات والتصلصات مثل أرتروبيز).
- أدوية خفض ضغط الدم مثل: غوانيثيدين، مينيدوليد، حاصرات الحلالا، المعوية الأناظرية (adrenergic neuron blockers)، بيريسوفينون، برينيتليوم، وفينيتابين وغيرها من الأدوية المنخفضة للضغط (على سبيل المثال حاصرات بيتا - انظر للنبذ 2، "لا تستخدم الدواء" انظر للنبذ 2، "لا تستخدم الدواء إذا") أو إذا كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين.

مضادات الانتكباب لأدوية الحلقاق، موكلوبيد - دواء مضاد للانتكباب، جليكوزيدات القلب الأديوية المستخدمة لعلاج اضطرابات وبتيرة القلب أو فشل القلب مثل ديجوكسين).

قويبات الأروغ (ergot alkaloids) - لعلاج الصعاب النصفي مثل ارغوتامين أو ميتريسيبيد. أوكسيتوكسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).

كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).

ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤ ومشاكل أخرى في الجهاز الهضمي).

مضادات التشنج، مثل الارتفاعين.

افراص منع الحمل.

أدوية مضادة للاختلاج (لعلاج الصرع) مثل فينيتوين، كاربامازيبين.

مضادات الهيستامين الأخرى، يشمل تلك الموجودة في أدوية السعال والرشح، التي تسبب التفاعس.

أدوية النوم، القلق والانتكباب.

المستحضرات التي تحفز نشاط الزيميات في الكبد (مثلا: ريفاميسين، باريتونات).

مستحضرات مضادة للآلتاب غير ستيرويدية.

كلوريفينيكول (مضاد حيوي).

بيرينيدولين (مضاد حيوي في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) الذي

يستوجب علاجًا عاجلاً وقد يحدث بشكل خاص في حالات ثقف كلوي حاد. اثنان الدم (حالة) تتواجد فيها الورم وسوماها في الدم وتؤدي إلى تلف في الأعضاء). سوء التغذية، آمان الكحول المزمن. وفي حالات استخدام جرعة يومية قصوى من الباراسيتامول.

استخدام الدواء والظلم

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالظلم. استخدام الدواء واستهلاك الكحول أثناء العلاج بهذا الدواء، **لا تستهلك الكحول** بسبب زيادة الخطر لتلف الكبد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملا أو تتناول دواء من المجموعات التالية:

المسابقة والاستخدام التآليل

لا يجوز المسابقة أو التآليل أثناء استخدام هذا الدواء لأن هذا الدواء قد يضعف البوظة أو يسبب عدم وضوح الرؤية، أما البضع للأطفال فيجب تعديدهم من ركوب الدراجة أو التبع بالقرع من الشارع وما إلى ذلك.

الاستخدام في الأطفال

لا يجوز الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق 6 جيل سنوات. انظر للنبذ 3.

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي أعراض جانبية وأي دواء آخر يتم إعطاؤه للطفل.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على sunset yellow FCF (E110) aluminum lake (E100) والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليون من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة أي "خال من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

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

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

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

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

سنوات: ½ حبسولة في النوم.

المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 60 عامًا: يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء، حيث قد يكونوا حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

عند الاستخدام المتزامن لهبارامول أف للعلاج في النهار لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية 8 من حبسولات 100 (لا تستخدم المتزامن لهبارامول أف للعلاج في النهار، يجب استبدال جرعة بارامول أف للعلاج في النهار بجرعة بارامول أف للعلاج في الليل، وعدم تناولها كإضافة للجرعة القصوى الموصى بها أعلاه.

من بارامول أف للعلاج في الليل)

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفكمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام رغم من استخدام الدواء.

طريقة تناول الدواء:

يجب ابتلاع الحبسولة مع الماء. يسمح بشلر الحبسولة. لا توجد معلومات بخصوص ضغط أو سفق الحبسولة.

إذا تناولت جرعة على طريق الخطأ

إذا ابتلع جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، فوجهه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معه، لا تتسبب بالتقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

حتى إذا كنت تشعر جيدا، فإن الاتصال بالفوري بصورتي، بسبب خطر تطور ضرر وكبد لديك.

يمكن أن تكون الأعراض الجانبية، الغثيان والتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الام البطن، انتفاخ، فرط التعرق، ألم أو إيلام في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض للكبد.

إذا تسبب تناول الدواء، خذ الجرعة التالية بحسب 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! تحقق من الجرعة على الظاهر على كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع نظراتك إذا كنت في حاجة إليها.

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 تعاني من أي منها، قد يكون كبار السن أكثر عرضة لا يعانون من أعراض جانبية بما في ذلك الارتباك وقد يحتاجون إلى تناول جرعة أقل.

أعراض جانبية شديدة

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب فوراً عند ظهورها على ما يلي:

ردود فعل تحسسية وخيمة بما في ذلك طفح جلدي مثل الشرى (قد ترافقه بتورم وتشنج الجلد) وحكة، تورم الوجه والشفين والغن والسانم والحلق، والذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلق، وتورم الأطراف.

قد يسبب الباراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية وخيمة يمكن أن تكون علاماتها: احمرار، طفح جلدي، يتورم، تلف واسع للجلد. قد تحدث أعراض جانبية خطيرة خاصة حتى لو 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 في الفور.

انخفاض تنفق الدم إلى القلب التي يمكن أن يسبب دجحة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر، في الرقبة، في الظهر، في الفك، في الكتفين، في الذراعين)، أو توبة قلبية.

سكبة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الساقين،

أو مشاكل في الكلال).

- الدلعال: انخفاض تنفق الدم، الحمى، الصداع في الجسد أو مفاض في المصاب (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) = AGEP (أو التي قد تحدث خلال اليومين الأولين من العلاج بهذا الدواء.
- صداع مفاجئ وشديد، غثيان، تقيؤ، ارتباك، اختلاجات، اضطرابات بصرية.
- هوسرة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة) أفكار أو مشاعر غير منطقية.

المفاجئ وشديد في البطن أو نزيف في المستقيم (في فتحة الشرج) سبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية إمداد الدم (Ischaemic colitis).

علامات لتغيرات في منظومة الدم مثل: التعب غير المعتاد، فقر الدم، إنزفة، كدمات، تطور ثلوثات بسببولة طريق الدخول الرطب:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تحجب التسمس! يجب حفظ هذا الدواء كإدواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال ولأ الرضع ومعال رضيتهم. وبذلك تمنع التسمس. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**تامارىن ترمونا**) 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 يجوز افقاء الأدوية لمياه الصرف الصحي أو لسلة القمامات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التبايير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على: Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104), silica colloidal anhydrous, carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: حبسولة بلون برتقالي مع خط شطر على كلا الجانبين. أحجام العبوات المعتمدة: 10، 20، 30 حبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

تم تحريرها في نيسان 2023 وفقا للإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 127-92-30768-00

المنسكب وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المبسطة. على الرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

حساسية لبعض الأدينى (Pseudoephrine hydrochloride) مضاد حيوي (مضاد حيوي): دكسل م.ض، 1، شارع دكسل، 1، اعترق 3060000، إسرائيل

Paramol AF Night Care PIL PB0623-04

الارتباك لدى المسنين

كوابيس

الارتباك لدى المسنين