نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول سينوس للعلاج في الليل, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على:
باراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ,
بسودوايفيدرين هيدروكلوريد,
(Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ,
كلورفينيرامين مالات
(Chlorpheniramine maleate) 2 ملغ.
المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء - انظر للبند 6 "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.
يعطى 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 الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
يجب التوجّه للطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استخدام الدواء.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتخفيف أعراض الرشح واحتقان الأنف المرافقة بسخونة وآلام- للعلاج في الليل.
الفصيلة العلاجية:
باراسيتامول – مسكن للآلام وخافض للسخونة.
بسودوايفيدرين هيدروكلوريد – مخفف لاحتقان الأنف.
كلورفينيرامين مالات – مضاد للهيستامين.

2. قبل استخدام الدواء:

لا تستخدم الدواء إذا:

- كنت حسّاسا (أرجي) للمكونات النشطة (باراسيتامول, بسودوايفيدرين هيدروكلوريد, كلورفينيرامين مالات) أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر للبند 6), أو لمضاد هيستامين آخر ليس كلورفينيرامين.
- كنت تعاني من مرض قلب أو ارتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم القوائم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ووتيرة القلب).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثيروئيد).
- كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تعالج بالتزامن بأدوية إضافية للرشح والسعال أو مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة حاصرات بيتا (تستخدم لعلاج مشاكل القلب, ضغط الدم المرتفع).
- كنت تعالج بالتزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوامين أوكسيديز (MAOIs) (لعلاج الاكتئاب) أو مثبطات مونوامين أوكسيداز عكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوما من وقف العلاج بها.
- كنت تتناول أدوية تحفز أو تثبط الشهية 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 نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول, فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول, لكي لا تسبب ثانية أعراضا جلدية شديدة.
- يحتوي المستحضر على 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.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء في أوقات متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى خافضة للحرارة ولتسكين الألم أو أدوية للرشح دون استشارة طبيب أو صيدلي لمنع جرعة مفرطة أو التسمم من الباراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى من فصيلة **دكسامول** و/ أو غيرها من المستحضرات التي تحتوي على الباراسيتامول.
- تجنب 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.

قبل العلاج بدكسامول سينوس للعلاج في الليل, أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظائف الكلى أو الكبد
- ادمان الكحول
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- اختلال في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيروئيد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إدرار البول بوتيرة عالية)
- يرقان
- صرع
- الربو, التهاب الشعب الهوائية أو أي مشكلة أخرى في الرئة
- ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول, أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي. أخبر الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات مثل أتروبين).
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: غوانيثيدين, ميثيلدوبا, حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية (adrenergic neuron blockers), ديبريسوكوين, بريتيليوم وبيتانيدين أو غيرها من الأدوية الخافضة للضغط (على سبيل المثال, حاصرات بيتا - انظر للبند 2, "لا تستخدم الدواء إذا").
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAOIs, RIMAs - انظر للبند 2, "لا تستخدم الدواء إذا") أو إذا كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- موكلوبميد – دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات وتيرة القلب أو فشل القلب مثل ديجوكسين).
- قلويدات الإرغوت (ergot alkaloids) - لعلاج الصداع النصفي مثل إرغوتامين أو ميثيسرجيد.
- اوكسيتوسين (دواء يعطي أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليسترامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤ ومشاكل أخرى في الجهاز الهضمي).
- مضادات التخثر, مثل الوارفارين.
- أفراس منع الحمل.
- أدوية مضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع) مثل فينيتوين, كاربامازيبين.
- مضادات الهيستامين الأخرى, يشمل تلك الموجودة في أدوية السعال والرشح, التي تسبب النعاس.
- أدوية النوم, القلق والاكتئاب.
- المستحضرات التي تحفز نشاط إنزيمات في الكبد (مثلا: ريفامبيسين, باربيتورات).
- مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيرويدية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبينيسيد (لعلاج النفرس).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول فلوكلوكساسلين (مضاد حيوي) بسبب خطر شديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) الذي يستوجب علاجا عاجلا وقد يحدث بشكل خاص في حالات تلف كلوي حاد, انتان الدم (حالة تتواجد فيها الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تلف في الأعضاء), سوء التغذية, ادمان الكحول المزمن, وفي حالات استخدام جرعة يومية قصوى من الباراسيتامول.

استخدام الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء بدون علاقة بالطعام.

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 مرضعة.

السياقة واستخدام الآلات
لا يجوز السياقة 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 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 aluminum lake (E110), والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول 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 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.
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 **لدكسامول سينوس للعلاج في النهار** لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية من 8 حبسولات (عند الاستخدام المتزامن **لدكسامول سينوس للعلاج في النهار**, يجب استبدال جرعة **دكسامول سينوس للعلاج في النهار** بجرعة **دكسامول سينوس للعلاج في الليل**, وعدم تناولها كإضافة للجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من **دكسامول سينوس للعلاج في الليل**).
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب عليك التوجّه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام رغم من استخدام الدواء.

طريقة تناول الدواء:
يجب ابتلاع الحبسولة مع الماء. يسمح بشطر الحبسولة.
لا توجد معلومات بخصوص مضغ أو سحق الحبسولة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ, فتوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك. لا تتسبب بالتقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى اذا كنت تشعر جيدا, فإن العلاج الفوري ضروري, **بسبب خطر تطور ضرر وخيم للكبد.**
يمكن أن تكون الأعراض الجانبية: الغثيان والتقيؤ, أسهال, فقدان الشهية, الام البطن, انتفاخ, فرط التعرق, ألم أو إيلام في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس شدة الضرر للكبد.

إذا نسيت تناول الدواء, خذ الجرعة التالية حسب الحاجة, شريطة انه 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 الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع نظارات إذا كنت في حاجة إليها
إذا كانت لديك أسئلة أضافية حول استخدام هذا الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء, قد يسبب استخدام **دكسامول سينوس للعلاج في الليل** أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.
قد يكون كبار السن أكثر عرضة لأن يعانوا من أعراض جانبية بما في ذلك الارتباك وقد يحتاجون إلى تناول جرعة أقل.

أعراض جانبية شديدة

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجّه للطبيب فورا عند ظهور ما يلي:

- ردود فعل تحسسية وخيمة بما في ذلك طفح جلدي مثل الشرى (قد ترافقه بثور وتقشر الجلد) وحكة, تورم الوجه والشفتين والفم واللسان والحلق, والذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع, وتورم الأطراف.
- قد يسبب الباراسيتامول, في حالات نادرة, ظهور أمراض جلدية وخيمة. يمكن أن تكون علاماتها: احمرار, طفح جلدي, بثور, تلف واسع للجلد. قد تحدث أعراض جانبية جلدية حادة 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 على الفور.
- انخفاض تدفق الدم إلى القلب الذي يمكن أن يسبب ذبحة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر, في الرقبة, في الظهر, في الفك, في الكتفين, في الذراعين), أو نوبة قلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه, الذراعين أو الساقين, أو مشاكل في الكلام).
- اندلاع مفاجئ للحمى, احمرار في الجلد, أو العديد 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.
- هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة, أفكار أو مشاعر غير منطقية).
- ألم مفاجئ وشديد في البطن أو نزيف في المستقيم (في فتحة الشرج) بسبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية إمداد الدم (Ischaemic colitis).
- علامات لتغيرات في منظومة الدم مثل: التعب غير المبرر, فقر الدم, انزفة, كدمات, تطور تلوثات بسهولة أكبر.
- مشاكل الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- 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 إضافية
أعراض **جانبية شائعة جدا** (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):

- صداع

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

- صعوبة في النوم, عصبية, دوخة
- جفاف في الفم أو الغثيان

الأعراض الجانبية التي شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد شيوعها بعد):

- قلق, شعور بعدم الراحة, غضب, توتر أو الشعور بالسعادة الشديدة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان (ادراك نبضات القلب)
- نعاس
- ارتفاع ضغط الدم
- ألم في البطن, إسهال, تقيؤ
- ألم عند التبول
- وخز أو عدم الإحساس في كفتي اليدين والقدمين
- رعاش
- انخفاض في تدفق الدم إلى عصب البصر مما قد يسبب بفقدان الرؤية (Ischaemic optic neuropathy)
- تعب
- عدم القدرة على التركيز, عدم وضوح الرؤية
- جفاف في الفم, فقدان الشهية, حرقة المعدة
- ارتباك, رنين في الأذنين
- حساسية للضوء
- انخفاض ضغط الدم, ضغط في الصدر, زيادة لزوجة البلغم
- ضعف العضلات, تقلصات في العضلات, انعدام التناسق
- كوابيس
- الارتباك لدى المسنين
- الشعور بالمرض
- انخفاض تعداد الدم, التهاب الكبد (ألم شديد في البطن, غثيان, تقيؤ وفقدان الشهية)

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) 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 القاء الأدوية لمياه الصرف الصحي أو لسلة النفايات 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 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 الجهتين.
أحجام العبوات المعتمدة: 10, 16, 20, 50 حبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
تم تحريرها في نيسان 2023 وفقا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-26686-053-65
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

Dexamol Sinus Night Care PIL PB0623-04

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفًا 3060000, إسرائيل