**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

# دكسامول سينوس للعلاج في النهار, حبسولات

تحتوي كل حبسولة:
پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ,
پسودوإفدرين هيدروكلوريد
(Pseudoephedrine hydrochloride)
25 ملغ.

مواد غير فعّالة ومسببات حساسيّة في الدواء – أنظر للبند 6 "معلومات إضافيّة" وللبد 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة اضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يُعطى هذا الدواء بدون حاجة لوصفة طبيب وهو مُخصّص للبالغين والأطفال فوق جيل 6 سنوات. عليك تناول الدواء وفقًا للتعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو أنها لم تتحسن بعد 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء.

## 1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء مُخصّص لتخفيف أعراض نزلات البرد, واحتقان الأنف المصحوب بسخونة وآلام - للعلاج في النهار.

**الفصيلة العلاجية:**
پاراسيتامول – مسكن آلام وخافض للسخونة.
پسودوإفيدرين هيدروكلوريد – مُخفف لاحتقان الأنف.

## 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمواد الفعالة (پاراسيتامول, پسودوإفيدرين هيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر للبند 6).
- كنت تعاني من مرض قلب أو فرط ضغط الدم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم القواتم (ورم نادر في الغدة الكظرية الذي يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثايرويد).
- كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (الزَرَق).
- كنت تعاني من مرض كلى وخيم.
- كنت تتعالج في نفس الوقت بأدوية إضافية لنزلات البرد والسعال أو بمستحضرات أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة محصرات بيتا (تُستعمل لعلاج مشاكل القلب, ضغط الدم المرتفع).
- كنت تتعالج في نفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (لعلاج الاكتئاب) أو بأدوية مثبطات مونوأمين أوكسيداز العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوم من إيقاف العلاج بها.
- كنت تتناول ادوية التي تحفز أو تثبط الشهية أو أدوية لعلاج احتقان الأنف والربو (ادوية محاكية للودي).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

- إذا طورت في السابق أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات التي تحتوي پاراسيتامول, لا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول, لكي لا ينتج عن ذلك أعراض جانبية جلدية وخيمة مرة أخرى.
- قد يسبب المستحضر الذي يحتوي على پاراسيتامول ضررًا للكبد عندما:
  - ○ يُعطى بجرعة أكبر من الموصى به أو لفترة متواصلة.
  - ○ يتم شرب مشروبات كحولية في وقت العلاج.
  - ○ يتم تناول أدوية إضافية التي تؤثر على وظائف الكبد.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة بدون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية لنزلات البرد بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي لمنع الافراط في الجرعة أو تسمم من پاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة **دكسامول** و/أو مستحضرات إضافية التي تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الامتناع عن اخذ جرعة مرتفعة (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء في وقت الصيام.
- إذا كنت حساسًا لغذاء أيًا كان أو لدواء أيًا كان, عليك اخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

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

- مشكلة في وظائف الكلى أو الكبد
- إدمان الكحول
- انسداد الشرايين او الأوردة الدموية
- خلل في وظائف الغدة الدرقية (الثايرويد)
- مشاكل في التبول أو بروستاتا متضخمة (تسبب التبول بوتيرة مرتفعة)
- اليرقان

**تفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** بالأخص يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ دواء من المجموعات التالية:

- أدوية مُضادة للفعل الكوليني (لعلاج الاختلاجات والتشنجات مثل أتروپين).
- ادوية لخفض ضغط الدم مثل: چوانتيدين, ميتيلدوپا, محصرات للعصبونات الأدرينية (adrenergic neuron blockers), ديبريسوكين, بريتيليوم وبيتانيدين أو أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثل: محصرات بيتا – أنظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- ادوية مضادة للاكتئاب (تشمل مثبطات MAO, RIMAs – أنظر للبند 2, "لا يجوز استعمال الدواء إذا") أو إذا تناولتها في الأسبوعين الأخيرين.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة.
- موكلوبميد – دواء مضاد للاكتئاب.
- چليكوزيد القلب (دواء الذي يعطى لعلاج اضطرابات في نظم القلب, أو لقصور القلب مثل ديچوكسين).
- قلويات الإيرغوت (ergot alkaloids) – لعلاج الصداع النصفي مثل أرغوتامين أو متيسيرچيد.
- اوكسيتوتسين (دواء الذي يعطى وقت الولادة لتقلص الرحم).
- كوليستيرامين (لتخفيض مستوى الدهنيات في الدم).
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان, التقيؤ ومشاكل هضم أخرى).
- أدوية مضادة لتخثر الدم, مثل وارفارين.
- أقراص لمنع الحمل.
- أدوية مضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيتوئين, كاربامزپين.
- مستحضرات التي تسرع نشاط إنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين, الباربتورات).
- مستحضرات مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية.
- كلورمفنيكول (مضاد حيوي).
- پروبنسيد (لعلاج النقرس).

يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ فلوكلوكسيلين (مضاد حيوي) عقب إختطار وخيم لعدم سلامة الدم والسوائل (High anion gap metabolic acidosis) الذي يتطلب علاجا عاجلا وقد يحدث بالأخص في حالات تضرر كلوي وخيم, إنتان الدم (وضع تتواجد فيه البكتيريا وسمومها في الدم وتؤدي لتضرر الأعضاء), سوء تغذية, إدمان كحول مزمن, وفي حالات يتم فيها استعمال الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

**استعمال الدواء والطعام**
يمكن تناول الدواء بدون صلة بالطعام.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**
لا يجوز استهلاك مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بهذا الدواء بسبب زيادة الاختطار لضرر في الكبد.

**الحمل والإرضاع**
إذا كنت حامل أو مرضعة, تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل, يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
الإرضاع:
تنتقل كميات صغيرة من پاراسيتامول وپسودوإفدرين لحليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

**الاستعمال لدى الأطفال**
هذا الدواء مخصص للبالغين وللأطفال فوق جيل 6 سنوات, أنظر للبند 3.
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يُعطى للطفل.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء**
يحتوي هذا الدواء على sunset yellow FCF aluminum lake (E110), الذي قد يتسبب بردود فعل أرجية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة, مما يعني أنه في الواقع "خال من الصوديوم".

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
**بغياب تعليمات أخرى من الطبيب, الجرعة المقبولة بشكل عام هي:**
**البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة:** 1-2 حبسولات كل 4-6 ساعات, حتى 4 مرات في اليوم.
**أطفال من جيل 10-12 سنة:** 1 حبسولة كل 4-6 ساعات, حتى 4 مرات في اليوم.
**أطفال من جيل 6-9 سنوات:** ½ حبسولة كل 4-6 ساعات, حتى 4 مرات في اليوم.
المرضى فوق جيل 60 سنة: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونوا حساسين لهذا النوع من المستحضرات.
لدى الاستعمال بالتزامن مع **دكسامول سينوس للعلاج في الليل** لا يجوز تجاوز جرعة من 8 حبسولات بالإجمال خلال اليوم (عند الاستعمال بالتزامن مع **دكسامول سينوس للعلاج في الليل**, يجب استبدال جرعة من **دكسامول سينوس للعلاج في النهار** بجرعة من **دكسامول سينوس للعلاج في الليل**, ولا يجوز تناولها كإضافة على الجرعة القصوى الموصي بها أعلاه من **دكسامول سينوس للعلاج في النهار**).
انتظر على الأقل 4 ساعات بين تناول جرعة واحدة والتالية.
**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**
**عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو أنها لا تتحسن بعد 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء.**

**طريقة التناول:**
يجب بلع الحبسولة مع الماء. يسمح بشطر الحبسولة. لا توجد معلومات بخصوص مضغ أو سحق الحبسولة.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر**
إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا تتسبب في التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
حتى إذا كان شعورك جيدًا, علاج فوري هو أمر ضروري, **بسبب الاختطار لتطور ضرر وخيم للكبد.**
الأعراض الجانبية قد تكون: غثيان وتقيؤ, إسهال, فقدان الشهية, آلام بطن, انتفاخ, زيادة التعرق, ألم أو حساسية في البطن العليا ومن الممكن أنها لا تعكس مدى خطورة الضرر للكبد.

**إذا نسيت تناول الدواء,** خذ الجرعة التالية حسب الحاجة, بشرط أن الجرعة الأخيرة التي أُخذت كانت على الأقل قبل 4 ساعات من تناول الجرعة الحالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

**لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**
**إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال **دكسامول سينوس للعلاج في النهار** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

**أعراض جانبية وخيمة**
**يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:**

- ردود فعل أرجية شديدة التي تشمل طفح جلدي مثل الشرى (قد تكون مصحوبة ببثور وتقشر الجلد) وحكة, انتفاخ الوجه, الشفتين, الفم, اللسان, الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع, انتفاخ الأطراف.
- پاراسيتامول قادر على التسبب في حالات نادرة, بظهور أمراض جلد شديدة التي قد تكون علاماتها: احمرار, طفح, بثور, ضرر متفشي في الجلد. أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضًا إذا تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية, يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.
- انخفاض في تدفق الدم للقلب الذي قدم يسبب ذبحة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر, في الرقبة, في الظهر, في الفك, في الأكتاف, في الأذرع), أو نوبة قلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه, الأذرع أو الرجليين أو مشاكل نطق).
- اندلاع مفاجئ للسخونة, احمرار في الجلد, أو بثور قيحية صغيرة كثيرة (أعراض ممكنة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP) التي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.
- صداع فجائي ووخيم, غثيان, تقيؤ, ارتباك, تشنجات, اضطرابات رؤية.
- هلوسات (سماع أصوات ورؤية مناظر غير موجودة, أفكار وأحاسيس غير منطقية).
- ألم بطن فجائي ووخيم أو نزيف شرجي (فتحة الشرج) عقب التهاب في القولون نتيجة امدادات دم غير كافية (Ischaemic colitis).
- فقدان مفاجئ للرؤية.
- علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: تعب غير مبرر, نزيف, كدمات, تطور تلوثات بسهولة أكبر.

**يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب عند ظهور:**

- صعوبة في التبول (خصوصًا لدى الرجال مع مشاكل في البروستات)

**أعراض جانبية إضافية**
**أعراض جانبية شائعة جدًا** (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- صداع

**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى 1-10 من مستخدمين من بين 100):

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

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

- قلق, شعور بعدم الهدوء, انفعال, توتر أو شعور متطرف بالسعادة
- اضطرابات النوم
- نبض قلب سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب (ادراك نبضات القلب)
- نعاس
- ضغط دم مرتفع
- آلام بطن, اسهال, تقيؤ
- ألم عند التبول
- خدر أو قلة الإحساس في كفات اليدين والرجلين
- رجفان
- انخفاض في جريان الدم لعصب الرؤية الذي قد يسبب فقدان البصر (Ischaemic optic neuropathy)

**إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.**

التبليغ عن أعراض جانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة, 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 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافيّة

**بالإضافة للمركبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:**
Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), silica colloidal anhydrous, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
حبسولة بلون أخضر مع خط شطر في الجهتين.
احجام العبوات المُصادق عليها: 10, 16, 20, 24, 30, 48, 50 حبسولة. قد تكون كافة أحجام العبوات مسوّقة.
تم التنقيح في نيسان 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.
**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 053-64-26488-00
من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

Dexamol Sinus Day Care Caps
PIL PB0623-04

**المنتج وصاحب التسجيل:**
**دكسل م.ض.**
شارع دِكسل 1, أور عكيڤا
3060000, إسرائيل