نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على:
پاراسيتامول (Paracetamol) 325 ملغ,
جوافينيسين (Guaifenesin) 200 ملغ,
پسودوإيفيدرين هيدروكلوريد (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 ملغ,
دكسترومیثورفان هيدروبروميد (Dextromethorphan hydrobromide) 10 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 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 وهو مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة. يجب عليك تناول الدواء وفقاً 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 أو في أي حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:
پاراسيتامول – مسكن للآلام وخافض للسخونة.
جوافينيسين – طارد للبلغم.
پسودوإيفيدرين – مخفف لاحتقان الأنف.
دكسترومیثورفان – كابت للسعال.

2. قبل استخدام الدواء

لا تستخدم الدواء إذا:

- كنت حسّاسا (أرجي) للمكونات النشطة (پاراسيتامول, جوافينيسين, پسودوإيفيدرين, دكسترومیثورفان أو لمضادات أخرى للاحتقان أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تعالج بالتزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوامين أوكسيديز (MAOIs) (لعلاج الاكتئاب) أو بأدوية مثبطات مونوامين أوكسيداز عكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يوما من وقف العلاج بها.
- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات اعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين.
- إذا كنت تتناول أو تناولت خلال الأسبوعين الماضيين أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية نفسية, أدوية للحالات العاطفية أو أدوية لمرض الباركنسون.
- كنت تُعالج في نفس الوقت بمضادات أخرى للاحتقان, أدوية إضافية للسعال والبرد.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة محصرات بيتا (تُستعمل لعلاج مشاكل القلب, ضغط الدم المرتفع).
- كنت تعاني من مرض في القلب أو فرط ضغط الدم.
- كان لديك مرض السكري.
- كنت طفلاً عمرك أقل من 12 عامًا.
- كنت تُعالج في نفس الوقت بمستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول (إذا لم تكن متأكدًا ممّا إذا كان الدواء الذي تتناوله يحتوي على پاراسيتامول, فاستشر الطبيب أو الصيدلي).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (الثيروئيد).
- كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تعاني من ورم القوائم (ورم نادر في الغدة الكظرية يؤثر على ضغط الدم ووتيرة القلب).
- كنت تتناول أدوية تحفز أو تثبط الشهية أو أدوية لعلاج الربو (أدوية محاكية الودي).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

- إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضا جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول, فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول, لكي لا تسبب ثانية أعراضا جلدية شديدة.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول, 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 الپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية أخرى من فصيلة **پارامول** و/ أو غيرها من المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول.
- تجنب تناول جرعة عالية (ضمن الحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا كنت حساساً 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 بپارامول أف وشيعول للعلاج في النهار, أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض أو ضعف في الأداء الوظيفي للقلب و/أو الأوعية الدموية (مثل: مرض الشرايين التاجيّة - انسداد الشرايين أو الأورِدة)
- مرض أو ضعف في جهاز التنفس, مثل: الربو أو إذا كنت تعاني من نوبة ربو, سعال يستمر لفترة طويلة, سعال مصحوب بحمى, طفح جلدي أو صداع مستمر
- مرض كبد أو ضعف في الأداء الوظيفي للكبد
- ضعف في الأداء الوظيفي للكلية
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (تسبب إدرار البول بوتيرة عالية)
- ضعف في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية (الثيروئيد)
- ضعف في الأداء الوظيفي للبروستاتا
- إذا كنت مدمناً على المواد الأفيونية أو الكحول أو العقاقير الموصوفة أو العقاقير المحظورة
- عانيت مؤخرًا من أعراض الفطام من الكحول أو المخدرات مثل: اضطراب عاطفي, أو قلق, تعرق أو ارتجافات
- يرقان

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 بذلك. يجب اخبار الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول دواءً من المجموعات التالية أو إذا أنهيت للتو العلاج بالأدوية التالية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات مثل أتروبين).
- أدوية من فصيلة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الاختيارية [SSRIs] (مضادات الاكتئاب أو القلق) أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين (انظر للبند 2, "لا يجوز استخدام الدواء إذا!")
- أدوية مضادة لتخثر الدم وخاصة وارفارين
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAO RIMAs,- انظر للبند 2, "لا تستخدم الدواء إذا!") أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- أدوية للاكتئاب, لأمراض نفسية, لحالات عاطفية أو لمرض الباركنسون أو إذا كنت قد تناولتها في الأسبوعين الماضيين (انظر للبند 2, "لا يجوز استخدام الدواء إذا!")
- موكلوباميد – دواء مضاد للاكتئاب
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: غوانيثيدين, ميثيلدوبا, حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية (adrenergic neuron blockers), ديبريسوكوين, بريتيليوم وبيتانيدين أو غيرها من الأدوية الخافضة لضغط الدم (مثل: حاصرات بيتا - انظر للبند 2,"لا تستخدم الدواء إذا!", حاصرات ألفا أو موسعات الأوعية الدموية) وأدوية القلب (مثل أميودارون, كينيدين).
- المستحضرات التي تحفز نشاط إنزيمات في الكبد (مثل: فينيتوين [للاختلاجات], باربيتورات)
- أدوية مضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع) مثل: فينيتوين, كاربامازيبين
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان, التقيؤ ومشاكل أخرى في الجهاز الهضمي)
- كلورامفينيكول أو ريفاميسين (مضادات حيوية)
- بروبنسيد (لعلاج النقرس)
- كوليستراميين (لخفض مستوى الدهون في الدم)
- مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيرويدية
- أقراص منع الحمل
- جليكوزيدات القلب (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات وتيرة القلب أو فشل القلب مثل ديجوكسين)
- قلويدات الإرغوت (Ergot alkaloids)- لعلاج الصداع النصفي مثل إرغوتامين أو ميثيسيرجيد
- أوكسيتوسين (دواء يعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم)
- تيربينافين لعلاج الالتهابات الفطرية
- سيناكالسيت لعلاج فرط نشاط ثانوي للغدة الدرقية
- ميثادون لعلاج الألم الشديد

يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ فلوكلوكسيلين (مضاد حيوي) عقب إختطار وخيم لعدم السلامة في الدم والسوائل (High anion gap metabolic acidosis) الذي يتطلب علاج عاجل 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.

إذا كنت تتناول سوية مع **پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار** أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادات ذهانية, فقد تعايش تغيرات نفسية (مثل: هياج, هلوسة, غيبوبة), وأعراض أخرى مثل: سخونة تزيد عن 38 درجة مئوية, وزيادة في وتيرة القلب, ضغط الدم غير مستقر, إرتكاسات مبالغ فيها, تصلب العضلات, انعدام 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 الخطر لتلف الكبد.

الحمل والارضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة, تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل, يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

الاستخدام لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للأطفال فوق جيل 12 سنة, انظر للبند 3. يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي أعراض جانبية وأي دواء آخر يتم إعطاؤه للطفل.

السياقة واستخدام الآلات

قد يجعلك الدواء تشعر بالتعب والدوار, ولذلك قد يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات.
لا يجوز السياقة أو تشغيل آلات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.
بالنسبة للأطفال, فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على Ponceau 4R aluminum lake (E124), والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة, أي أنه "خال من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
ما لم يأمر الطبيب بخلاف ذلك, فإن الجرعة المتبعة عادة هي:
البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة: 1-2حبسولات, كل 4-6 ساعات, حتى 4 مرات في اليوم.
لا يجوز تجاوز جرعة تزيد عن 8 حبسولات في اليوم.
المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 60 عاماً: يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء, لأنهم قد يكونوا حساسين لمستحضرات من هذا النوع.
عند الاستخدام المتزامن **لپارامول أف وشيعول للعلاج في الليل** لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية من 8 حبسولات (عند الاستخدام المتزامن **لپارامول أف وشيعول للعلاج في الليل**, يجب استبدال جرعة **پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار** بجرعة **پارامول أف وشيعول للعلاج في الليل**, وعدم تناولها كإضافة للجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من **پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار**).
انتظر 4 ساعات على الأقل بين تناول جرعة واحدة والتي تليها.
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 استخدام الدواء أو في حال تظهر أعراض جديدة.

طريقة التناول:
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 من الدواء عن طريق الخطأ, فتوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
حتى إذا كان شعورك جيدا, فإن العلاج الفوري ضروري, **بسبب الخطر لتطور تلف شديد للكبد.** يمكن أن تكون الأعراض الجانبية: غثيان وتقيؤ, إسهال, فقدان الشهية, آلام في البطن, تورم, زيادة التعرق, ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا يعكسان شدة الضرر للكبد. تشنجات عضلية, تهيّج نفسي, ارتباك, نعاس, مساس بمستوى اليقظة (الوعي), حركات سريعة وغير إرادية للعينين, مشاكل في القلب (وتيرة سريعة للقلب), مشاكل في التنسيق, اضطراب عقلي حاد مصحوب بهلوسة, الميل إلى الانفعال الزائد.

إذا نسيت تناول الدواء, خذ 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! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت في حاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة اضافية حول استخدام الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء, قد يسبب استخدام **پارامول أف وشيعول للعلاج في النهار** أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شديدة
يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجّه للطبيب فورا عند ظهور ما يلي:

- ردود فعل تحسسية وخيمة التي تشمل طفح جلدي مثل الشرى (التي قد تكون مصحوبة بيثور وتقشر الجلد) وحكة, تورم الوجه, الشفتين, الفم, اللسان, الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع, تورم الأطراف, وتيرة سريعة للقلب
- قد يسبب البراسيتامول, في حالات نادرة, ظهور أمراض جلدية وخيمة يمكن أن تكون علاماتها: احمرار, طفح جلدي, بثور, تلف واسع للجلد. قد تظهر أعراض جانبية جلدية وخيمة حتى لو كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على العنصر الفعال براسيتامول دون أي مشكلة. في حالة حدوث أعراض جانبية للجلد, توقف عن العلاج وتوجه للطبيب على الفور.
- عدم راحة في البطن
- دوار, نعاس, ارتباك
- هلوسة (نادرًا) (سماع أصوات ورؤية مشاهد غير موجودة, أفكار أو مشاعر غير منطقية)
- مشكلة في التبول, خاصة عند الرجال الذين لديهم مشكلة في غدة البروستاتا
- علامات لتغيرات في منظومة الدم مثل: التعب غير المبرر, أنزفة, ظهور كدمات, تطور تلوثات بسهولة أكبر.
- وتيرة غير منتظمة للقلب, صداع مفاجئ والشديد, غثيان, تقيؤات, إرتباك, إختلاجات, اضطرابات في الرؤية
- ألم مفاجئ وشديد في البطن أو نزيف في المستقيم (في فتحة الشرج) بسبب التهاب القولون نتيجة لعدم كفاية إمداد الدم (Ischaemic colitis).
- انخفاض تدفق الدم إلى القلب الذي يمكن أن يسبب ذبحة صدرية (عدم راحة أو ألم في الصدر, في العنق, في الظهر, في الفك, في الكتفين, في الذراعين), أو نوبة قلبية
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه, في الذراعين أو في الساقين أو مشاكل في النطق)
- 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.
- فقدان مفاجئ للرؤية

أعراض جانبية إضافية

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

- صداع

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

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

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

- قلق, شعور بعدم الراحة, عصبية, 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 الذي قد يتسبب بفقدان الرؤية (Ischaemic optic neuropathy)
- التعلق والإدمان - عند التوقف عن تناول الدواء, قد تعايش أعراض الفطام, والتي تشمل: الشعور بعدم الهدوء, وصعوبات في النوم, عصبية, القلق, خفقان, ارتفاع في ضغط الدم, تقيؤات وغثيان, إسهال, رعشة وتعرق

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر 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؟

- تجنّب 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. اسأل 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:
Croscarmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), methylcellulose, silica colloidal anhydrous, macrogol 400, brilliant blue FCF aluminum lake (E133), ponceau 4R aluminum lake (E124), quinoline yellow aluminum lake (E104), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة بلون أزرق مع خط شطر على كلا الجهتين.
أحجام العبوات المعتمَدة: 10, 20, 30, 50 حبسولة.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
تم التنقيح في نيسان 2023 وفقا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 127-91-30769-00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.
المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل

Paramol AF & Shiul Day Care PIL PB0723-03