

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيية

نوسيدكس

أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

ديكسكلورفينيرامين مالميات 1 ملغ

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg

پسيودو إفيندرين (كبيدروكوريد) 25 ملغ

Pseudoephedrine (as hydrochloride) 25 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج أعراض الزكام والتهاب الأنف التحسسي.

الفصيلة العلاجية

ديكسكلورفينيرامين مالميات هو مضاد للهيستامين من نوع بولي أمين.

پسيودو إفيندرين هيدروكلوريد هو ناهض ألفاء، مضاد للاحتقان من المحاكيات الودية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في البند 6). قد تشمل بعض أعراض رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في التنفس أو إغماء.
- كانت متلقي العلاج ولذا دون 6 سنوات من العمر.
- كنت تعاني من مرض قلبي بما في ذلك ضغط الدم المرتفع.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من ورم في الغدة فوق الكلوية (Pheochromocytoma).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من فشل كلوي خطير.
- كنت تعاني من جلوكوما (زرق) الزاوية المغلقة.
- كنت معرضاً لخطر نشوء قصور تنفسي - إذا وُجد لديك مرض في الرئتين أو صعوبات في التنفس.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة مثبطات الأوكسிடاز الأحادي الأمين (MAOI) أو خلال 14 يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية أخرى مضادة للاحتقان (مثل أدوية للسعال والزكام).
- كنت تتلقى العلاج بحاصرات بيتا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنوسيدكس، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك أرجية لأدوية أخرى أو للطعام.
- كنت حاملاً، تخططين لإحداث حمل، مرضاً أو تخططين للإرضاع (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي:
 - من اختلاجات
 - من مرض في الكلية أو في الكبد
 - من فرط نشاط الغدة الدرقية
 - من أمراض قلبية
 - من ضغط دم مرتفع
 - من ارتفاع الضغط داخل العين
 - من مشاكل في غدة البروستاتا
 - من تضيق أو انسداد بين المعدة والأمعاء الدقيقة، بسببان التقيؤات
 - من قرحة هضمية
 - من صعوبة في التبول أو من تبول متواتر، نتيجة مثلاً لمشاكل في غدة البروستاتا أو تلوث/التهاب في المثانة البولية/المسالك البولية
 - من انسداد الشرايين أو الأوردة (مرض انسدادى في الأوعية الدموية)
 - كنت تتلقى العلاج لمشكلة في الغدة الدرقية

قد يسبب الدواء جفافاً في الفم، الأنف أو الحلق. إذا لم يخف الجفاف في الفم بعد أسبوعين، فأخبر الطبيب أو طبيب الأسنان الخاص بك.

تأثير على الفحوص المخبرية:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل فحوص الأرجية بـ 48 ساعة لأن الدواء قد يغير نتائج اختبارات الأرجية.
- قد يؤدي الدواء إلى الحصول على نتيجة إيجابية في فحوص المخدرات.

المستون

قد يكون المرضى المستون حساسين للمستحضرات المانعة للاحتقان.
استعمال الدواء قد يسبب الدوار، التهدئة، أعراض كبت الجهاز العصبي المركزي (الارتباك) وضغط الدم المنخفض.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال نوسيدكس لدى الأولاد دون 6 سنوات من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات - تُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- مسكنات الألم القوية/الباركوتية (مثل: كوديين، مورفيوم وديكستروپروپوكسيفين).
- أدوية للنوم.
- أدوية لعلاج القلق.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين).
- مثبطات الأوكسிடاز الأحادي الأمين (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا" أعلاه).
- مكولوبميد - يُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج.
- أدوية مضادة للكلوين - تُستعمل لعلاج التقلصات والتشنجات (مثل أتروپين).
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل: جوانيثيديين، ميتيل دوبا، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية، ديبيريوكين، بريتياليوم، ريسيريپين وبيتانيدين).
- أوكسيتوسين (تحفيز الولادة).
- مستحضرات تحتوي على فلويدات الإيزجوت - تُستعمل لعلاج الصداع النصفي - الميجرينا (مثل: إيرجوتامين وميثيسيرجيد).
- مواد التخدير.
- المنشطات أو قمامعات الشهية والأدوية المستعملة لعلاج الاحتقان والربو (أدوية محاكية للودي).
- أدوية للقلب من فصيلة الجليكوزيدات - تُستعمل للسيطرة على وتيرة القلب أو على الانقباضات (مثل ديجوكسين).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول (الخمر) خلال فترة العلاج بنوسيدكس.

قد يزيد الدواء من تأثير الكحول وذلك فإن شرب الكحول مع الدواء من شأنه أن يفاقم أعراض النعاس والدوار.
الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تعتقدن أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فراجعي الطبيب أو الصيدلي لتلقى المشورة قبل استعمال هذا الدواء.
الحمل
ديكسكلورفينيرامين مالميات:

لم يتم إثبات السلامة خلال فترة الحمل.

الاستعمال خلال أول ثلاثين من الحمل يكون فقط إذا وجدت حاجة واضحة.
يوصى بعدم الاستعمال في ثالث ثلث من الحمل، لأنه قد يكون هناك رد فعل شديد من قبل الجنين على مضادات الهيستامين.

تم استعمال ديكسكلورفينيرامين مالميات من قبل عدد كبير من النساء الحوامل والنساء في سن الخصوبة ولم تُشاهد ارتفاعات مشبهة في شيوخ العيوب الخلقية أو التأثيرات الضارة الأخرى المباشرة أو غير المباشرة على الجنين.
پسيودو إفيندرين هيدروكلوريد:

على الرغم من أنه يُستعمل على نطاق واسع دون مشاهدة نتائج ضارة، فإنه لا تتوفر معطيات عن استعماله خلال فترة الحمل.

لذلك يجب الأخذ بعين الاعتبار للفائدة المحتمية من استعمال الدواء مقابل المخاطر المحتملة أثناء الحمل.

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

ديكسكلورفينيرامين مالميات - يفزّر في حليب الأم.

پسيودو إفيندرين هيدروكلوريد - يفزّر في حليب الأم بكميات صغيرة، إلا أن التأثير على الطفل الرضيع غير معلوم.

لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال فترة الإرضاع، إلا إذا كانت فائدة العلاج المرتقبة العائدة على الأم تفوق المخاطر المحتملة على الطفل الرضيع.

السياقة واستعمال الماكناات

استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند سياقة السيارة.
تشغيل الماكناات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يستلزم اليقظة.
بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

التعرض للشمس

قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند التعرض للشمس، لذلك امتنع عن التعرض للشمس واهتم بوقاية مناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مراهم وقاية وما إلى ذلك).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل قرص على 0.31-0.47 ملغ من الصوديوم.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

يحتوي كل قرص على 208 ملغ من اللاكتوز.
إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل للسكريات، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة الدوائية المتبعة هي:

البالغون: قرص-قرصان (1-2 أقراص)، مرتين في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم من 6-12 عامًا: قرص واحد في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

لا تتوفر معلومات عن الهرس/النظر/المضغ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
تشتمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على دوار وصعوبات في التنفس.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.
تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نوسيدكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

إذا كنت تبلغ أكثر من 60 عامًا من العمر فقد تكون أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً لتلقّي العلاج الطبي أو إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- ألم في الصدر.
- علامات فجائية لرد فعل تحسسي (مثل: الطفح الجلدي، الحويصلات، التقشر والحكة في الجلد).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس.
- تشنجات، نوبات سريعة أو اختلاجات.
- غيبوبة.
- ظهور فجائي لحمّى، احمرار في الجلد، أو بثور صغيرة كثيرة - عرض قد يحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا الدواء.
- آلام فجائية في البطن أو نزيف دموي من فتحة الشرج وإسهال.
- صداع شديد، غثيان، تقيؤات، ارتباك، نوبات سريعة، اضطرابات الرؤية.
- رد فعل تحسسي يشمل طفحاً جلدياً (وقد يشمل تقشر الجلد وحويصلات) وحكة. عدم الهدوء أو اضطرابات في النوم.
- مشاكل في التبول (خاصةً لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستاتا).
- تعب غير عادي، كدمات أو حالات نزيف دموي غير متوقعة والإصابة بالعدوى بكمية أكثر من المعتاد من التلوثات (مثل الزكام).
- نض سريع أو غير منتظم أو إدراك متزايد لنضك (خفقان القلب).
- فقدان فجائي للبصر - تتساؤل في جريان الدم إلى العصب البصري (الاعتلال العصبي البصري الإقفاري).
- هلوسات، أو همام أو جنون الارتياب (بارانويا).

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- أزيز تنفسي أو ضيق التنفس.
- وتيرة قلب سريعة أو غير منتظمة
- طفح جلدي.
- تعب، صداع، دوار، إحساس بالدوخة مع افسرار العينين أو الجلد.
- صعوبة في التبول أو احتباس البول.
- تزايد في التبول.
- هلوسات.
- وخز أو خدر في كفي اليدين والقدمين.

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100

- جفاف في الفم أو غثيان
- صعوبات في النوم، عصبية أو دوار
- أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد)**
- هياج، قلق، عصبية، إحساس بالعصبية أو إحساس بالسعادة المتפרقة
- ميل إلى النوم
- ضغط دم مرتفع
- تقيؤات
- آلام أثناء التبول
- ارتجافات

نوبة قلبية/تساؤل في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الانزعاج أو الآلام في الصدر، الرقية، الظهر، الفك، الكتفين أو الذراعين (نبضة صدرية)

- وخز أو خدر في كفي اليدين والقدمين
- حمى مرتفعة جدًا
- آلام في البطن، انزعاج في البطن أو إسهال
- التهاب في الأمعاء الغليظة بسبب تزويد غير كافٍ بالدم (التهاب القولون الإقفاري)

أعراض جانبية خفيفة تستمر غالبًا لمدة قصيرة:

- نعاس
- اضطرابات في الجهاز الهضمي (حرقات، آلام في البطن، غثيان، تقيؤات، إسهال، إمساك)
- انعدام الشهية
- تغلّط المخاط
- انسداد الأنف
- ضغط في الصدر
- جفاف في الفم، الأنف أو الحلق
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**
- الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد**

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للولد.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف، فيما دون 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص أبيض، مستدير، محذب من كلا جانبيه.

يوجد في كل عبوة 20 أو 30 قرصًا في عبوة بليستر (شريط حويصلات).

قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم **المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:**

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دفورا هانفيّينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في **أيار/مايو 2023** وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 057-17-21688
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.