نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) - 1986
يسّوق الدواء بدون وصفة طبيب

سليب إيد
أقراص

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على 25 ملغ دوكسيلامين سوكسينات (Doxylamine succinate 25 mg)
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - انظر للبند 6 وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء مركبات الدواء" في النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات وجيزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
عليك تناول المستحضر بموجب التعليمات في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمزيد من المعلومات.
إذا استمرت قلة النوم لأكثر من عشرة أيام متتالية, على الرغم من استعمال الدواء, توقف عن استعمال الدواء واتصل بطبيبك. قد تكون قلة النوم عرضًا لمرض آخر في الخلفية.
الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل 12 سنة. يجب التوجه إلى الطبيب تحت هذا الجيل.

1. لأيّ غرض مخصص الدواء؟

سليب إيد مخصص كمساعد لتخفيف اضطراب النوم المؤقت.

الفصيلة العلاجية: مُضادات الهيستامين.

آلية عمل الدواء: حصر عمل الهيستامين ومواد أخرى التي تنتج من قبل الجسم لتوفير الراحة من أعراض الحساسية. بالإضافة, يسبب الدواء تباطؤًا في نشاط الجهاز العصبي المركزي, مما يخفف الأرق.
لا يوجد دليل على أن الدواء يسبب الإدمان.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة دوكسيلامين سوكسينات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6 "معلومات إضافية"). قد تشمل أعراض التفاعل التحسسي: سعال, ضيق تنفس, أزيز أو صعوبة في التنفس; انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان, الحلق أو أجزاء أخرى من الجسم; طفح, حكّة أو شرى في الجلد; إغماء أو أعراض مماثلة لخمّى الكلأ. إذا كنت تعتقد بأنك تختبر رد فعل تحسسي, فتوقف عن تناول الدواء وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل تنفس مثل: الربو أو التهاب القصبات (bronchitis) المزمن.
- كنت تعاني أو عانيت من مرض كبد أو كلى وخيم.
- كنت تعاني أو عانيت من زَرَق (جلوكوما) انغلاق الزاوية.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في غدة البروستاتة (المُوثة).
- كنت تجد صعوبة أو وجدت صعوبة في التبول.
- كنت تعاني أو عانيت من تضيق أو انسداد بين المعدة والأمعاء الدقيقة مما يسبب تَفَيُّ الطعام غير المهضوم.
- كنت تعاني أو عانيت من الصرع.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بسليب إيد, أخبر الطبيب إذا:
- كنت حاملًا, مرضعةً أو تنوين الحمل (أنظري بند 2 "الحمل, الإرضاع والخصوبة").

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك, على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:
- أدوية مضادة للاكتئاب من عائلة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO inhibitors), مثل: موكلوبيميد, فينلزين, ترانيلسيبرومين.
- أدوية مضادة للاكتئاب من عائلة ثلاثيّة الحلقات, مثل: أميتريبتيلين, إيميبرامين, نورتريبتيلين, دوكسيبين.
- مسكنات الألم قوية, مثل: كودين, مورفين.
- أدوية أخرى تساعد على النوم, مثل: تيمازيبام, تريازولام أو نيترازيبام.
- أدوية لعلاج القلق, مثل: أوكسازيبام, ديازيبام.
- مضادات حيوية من نوع أمينوجليكوزيدات, مثل: توبرامسيين.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
تصرّف بحذر عند شرب الكحول (الخمر والمشروبات الروحيّة) في فترة العلاج بالدواء. قد تكون تأثيرات الكحول أكثر وخامة عند الدمج مع الأدوية المضادة للهيستامين مثل **سليب إيد.**

الحمل, الإرضاع والخصوبة
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت حاملًا أو تنوين الحمل. لا يوجد دليل على أن الدواء يسبب تشوهات خلقية, ولكن لم يتم إجراء دراسات لإثبات سلامة استعمال الدواء لتطور الجنين.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت مرضعةً أو تنوين الإرضاع.
تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم. هنالك إمكانية بأن يصبح الرضيع الذي يرضع من حليب الأم سريع الغضب أو متيقظًا بشكل غير عادي. وعلاوة على ذلك, قد يؤثر الدواء على إنتاج الحليب.

القيادة واستعمال الآلات
أثناء استعمال الدواء يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة, تشغيل الآلات الخطرة وأي نشاط يتطلب اليقظة, لأن استعمال **سليب إيد** قد يضعف اليقظة في اليوم التالي لتناول الدواء.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:
يحتوي سليب إيد على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص ولذلك فهو يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً للبالغين وللأطفال من جيل 12 سنة وما فوق هي: نصف قرص حتّى قرص, حوالي نصف ساعة قبل النوم. هذا الدواء غير مخصص للرضع وللأطفال تحت جيل 12 سنة.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج
لا يجوز استعمال سليب إيد لأكثر من عشرة أيام متتالية. إذا استمر اضطراب النوم لأكثر من عشرة أيام, يجب التوجه إلى الطبيب.

طريقة التناول
يجب بلع سليب إيد مع الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام.
يجب تناول سليب إيد قبل النوم فقط.
يجب إخراج القرص عن طريق قشر ورقة التغليف في زاوية البليستر (اللويحة), في المكان المطبوع عليه PEEL&PUSH. لا يجوز دفع القرص بقوة خارجًا عبر ورقة التغليف, لأن القرص قد ينكسر.

سحق/شطر/مضغ
يمكن شطر القرص.
لا توجد معلومات بخصوص سحق/مضغ القرص.
إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ فقد تشعر بـ:
- نعاس شديد
- جفاف وخيم في الفم, في الأنف وفي الحلق
- احمرار في الوجه
- ضربات قلب سريعة, تخفق بقوة أو غير منتظمة
- ضيق تنفس
- هلوسات
- اختلاجات, تشنجات
- أرَق
- خَدَقات مُتوَسعة

إذا تناولت جرعة زائدة أو بلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء, قد يسبب استعمال **سليب إيد** أعراضًا جانبيةً عند بعض المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.
إذا كنت فوق جيل 65 سنة, فقد يكون الاحتمال لظهور أعراض جانبية أكبر.

الأعراض الجانبية التالية هي الأكثر شيوعًا. تكون عادةً معتدلة وتنقضي بعد فترة زمنية قصيرة:
- نعاس خلال اليوم التالي من استعمال الدواء
- دوخة
- نقص التنسيق
- جفاف في الفم, في الأنف و/أو في الحلق
- صُداع
- وهن (ضعف) عضلات
- سيلان أنفي لزج

أعراض جانبية وخيمة وتكون نادرة.
يجب التوجه في أقرب وقت ممكن إلى الطبيب إذا كنت تعاني من:
- ضربات قلب سريعة, تخفق بقوة أو غير منتظمة
- ضغط دم منخفض
- صعوبة في التبول
- إمساك
- قشعريرة
- عصبية
- عدم هدوء
- تيقظ
- إغماء
- تشوش الرؤية
- زيادة ارتجاع المعدة

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

الإبلاغ عن أعراض جانبية:
يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه الى الاستمارة الإنترنتية للإبلاغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة, يمكن التبليغ لشركة بداچيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.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 نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون معلومات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

اضافةً إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على: Microcrystalline Cellulose, Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, FD&C Blue #1 Aluminium Lake.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:** قرص بيضوي بلون أزرق سماوي, مع خط شطر في جانب واحد وختم "L441" في الجانب الآخر. الأقراص مرزومة بعبوة بليستر تحتوي على 16 قرص.
- **اسم صاحب التسجيل وعنوانه:** بداچيس إسرائيل وكالات م.ض, شارع ريكفت 1, شوهام.
- **اسم المنتج وعنوانه:** شركة پريچو, ألجان, ميشيجان, الولايات المتحدة.
- تمّ التنقيح في أيار 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 131-07-30938.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.
07.05.2023