

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## تيقع - كولد أقراص

## تيقع - كولد حبسولات

المواد الفعالة وكميتها في كل قرص / حبسولة (حبة بشكل كبسولة):

300 ملغ پاراسيتامول (Paracetamol)

30 ملغ كافئين لا مائي (Caffeine anhydrous)

10 ملغ فينيل - إيفرين هيدروكلورايد (Phenylephrine hydrochloride)

2 ملغ كلورفينيرامين ماليات (Chlorpheniramine maleate)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إذا لم يحصل تحسن على حالتك بعد 3-5 أيام من العلاج، يجب مراجعة الطبيب.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام، إحتقان الجيوب الأنفية والرشح التحسسي المترافقة بسخونة وآلام.

### الفصيلة العلاجية

• پاراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة.

• كلورفينيرامين ماليات - مضاد للهستامين.

• فينيل - إيفرين هيدروكلورايد - مقلد للجملعة العصبية الودية، مضاد لإحتقان الأنف والأذنين.

• كافئين لا مائي - من قلويدات الكسانتين، منبه للجهاز العصبي المركزي.

### 2) قبل إستعمال الدواء

#### ❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء

• تطور لديك في الماضي رد فعل تحسسي بعد إستعمال مضادات الهستامين

• كنت تعاني من مشاكل في الكلى، في الكبد، من فرط نشاط الغدة الدرقية، من السكري، من إرتفاع ضغط الدم أو من مرض في القلب

• كنت تعاني من ورم خلايا الكروماتين القاتمة (pheochromocytoma) أو من چلوکوما

• كنت في فترة الحمل أو مرضعة

• كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) للإكتئاب، أو خلال 14 يوماً منذ التوقف عن العلاج بها

• كنت تتناول مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة

• كنت تتناول حاجبات بيتا

• كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على پاراسيتامول - أنظر أدنى هذه الفقرة «تحذيرات خاصة»

• كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على مضادات هيستامين بما في ذلك أدوية أخرى لمعالجة الإنفلونزا، الزكام أو مضادات أخرى للإحتقان

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراض جانبية جلدية خطيرة.

• يحتوي الدواء على پاراسيتامول الذي قد يسبب الضرر للكبد عندما:

° يعطى بجرعات دوائية أكبر من الموصى بها أو لفترة طويلة.

° يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.

° يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

• لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة ولتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، وذلك لمنع حدوث فرط الجرعات الدوائية / التسمم بالپاراسيتامول.

• يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية من هذا الدواء (حتى ولو ضمن حدود الجرعة الدوائية الموصى بها) أثناء الصوم.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة من دون إستشارة الطبيب.

• قد يشوش هذا الدواء على نتائج إختبارات الحساسية ولذلك يجب التوقف عن تناوله قبل 4 أيام من إجراء هذه الإختبارات.

• يجب إبلاغ الطبيب عن تناول هذا الدواء، قبل أي عملية جراحية أو إجراء فحوص.

• قد يكون المرضى المسنون حساسين للمستحضرات المضادة للإحتقان.

• قبل العلاج بالدواء بلغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة:

- الجهاز التنفسي (مثل الربو)

- الأوعية الدموية (مثل داء رينو)

- العينين

- الإدمان على الكحول أو يرقان

- الجهاز الهضمي (مثل قرحة)

- غدة البروستات

- الميل لإحتباس البول

- الصرع - يحتوي الدواء على كلور فينيرامين الذي يعتبر ذو تأثيرات مضادة للفعل الكوليني ويجب إستعماله بحذر لدى مرضى الصرع

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• أسبيرين وساليسيلات

• أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهدئة، مضادات الآلام والسخونة، أدوية منومة، لعلاج داء پاركينسون، لمعالجة الصرع [مثل فينيتوئين])

• أدوية ضد السعال والزكام

• أدوية لعلاج الربو

• مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية

• مضادات الإكتئاب من نوع مثبطات مونوأمين أوكسيداز أو خلال 14 يوماً منذ التوقف عن العلاج بها

• مضادات الإكتئاب بما في ذلك مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة

• مضادات حيوية من نوع أمينوجليكوزيدات (مثل جنتاميسين)

• مضادات تخثر الدم (مثل وارفارين)

• ميتوكلوراميد، أو دومبيريدون (لمعالجة الغثيان، التقيؤ ومشاكل أخرى في المعدة)

• إرغوتامين

• كوليستيرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم)

• المستحضرات التي تسرع من إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل باربيتورات، فينيتوئين أو كاربامازيبين)

• أدوية مضادة لإرتفاع لضغط الدم (مثل حاجبات بيتا)

• أدوية مثبطة للشهية للطعام

• أدوية لأمراض القلب (مثل ديجوكسين)

• مضادات الهستامين

• لوپيناثير (لمعالجة التلوثات الفيروسية)

#### ❗ إستعمال تيقع - كولد والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

لا يجوز تناول هذا الدواء مع كمية كبيرة من المشروبات الحاوية على كافئين مثل القهوة، الشاي أو الكولا. إن إستهلاك الكثير من الكافئين يمكن أن يؤدي إلى صعوبات في النوم، إرتجاف والشعور بإنزعاج في الصدر.

#### ❗ إستعمال تيقع - كولد وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

#### ❗ الحمل و الإرضاع

لا يجوز إستعمال تيقع - كولد إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

#### ❗ السياقة وإستعمال الماكنت

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة ويسبب الدوار لذلك يلزم الحذر أثناء سياقة المركبات، تشغيل الماكنت الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه. يتبع

**4 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على اللكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتوز.

يجب إستشارة الطبيب إذا قيل لك في الماضي بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.

**(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا من كيفية إستعمال الدواء.

**الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:**

الكبار: قرص واحد / حبسولة واحدة كل 4 ساعات (حسب اللزوم).

الأطفال بأعمار 12-6 سنة:

قرص واحد / حبسولة واحدة حتى 3 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

**إرشادات الإستعمال**

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام. يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

لا يجوز مضغ، سحق أو شطر القرص.

**إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ**

من الدواء، يجب التوجه في الحال إلى الطبيب أو

لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء

معك. حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة على الرغم

من تناول جرعات مفرطة، فإن العلاج الفوري هو

أمر ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر خطير

للكبد.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد فيجب**

تناول جرعة حال تذكرك، لكن لا يجوز بأي من

الأحوال تناول جرعتين بنفس الوقت!

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب**

تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة

الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع

النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال

الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**(4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفع - كولد قد

يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز

ألا تعاني أيا منها.

**أعراض جانبية خطيرة:**

**يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه في**

**الحال إلى الطبيب إذا:**

• كنت تعاني من إسهال، غثيان، ألم في البطن.

• ظهرت أعراض تحسسية: صعوبة في التنفس،

صعوبة البلع، إنتفاخ في الشفتين، في اللسان أو

في الوجه، حكة وطفح (شرى)، حساسية لضوء

الشمس

• پاراسيتامول قد يؤدي في حالات نادرة لظهور

أمراض جلدية شديدة، التي علاماتها قد تكون:

احمرار، طفح، حويصلات، ضرر جلدي واسع

النطاق.

أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضاً حتى

ولو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي

على المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من

أعراض جانبية.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف

عن العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد (إصفرار الجلد

أو العينين)، ميل زائد لحدوث نزف وكدمات،

مشاكل في الدم مثل فقر الدم، إرهاب شديد

• كنت تشعر بالعطش أو زيادة الشهية للطعام،

دوار، إغماء (ضغط دم منخفض)، ضغط في

الصدر، بلغم أكثر لزوجة

• ظهر طفح أو تقشر في الجلد أو تقرحات في

الفم

• كنت تعاني من إنخفاض مفاجئ في الوزن، قلة

الشهية للطعام

• كنت تعاني من إضطرابات في الرؤية

• كنت تعاني من تسرع النبض أو الشعور بنبض

غير منتظم

• كنت تعاني من مشاكل في التنفس

• كنت تعاني من صعوبة التبول (من المرجح أن

تحدث أكثر لدى الرجال الذين يعانون من تضخم

في غدة البروستات)

• ظهر ضعف في العضلات، تشنجات، قلة

التنسيق

**يجب مراجعة الطبيب إذا:**

كنت تعاني من إرتفاع في ضغط الدم

**أعراض جانبية إضافية:**

• نعاس

• جفاف في الفم، في العينين وفي الأنف

• طنين في الأذنين

• إكتئاب أو مزاج متدنٍ، كوابيس، إرتباك، زيادة

الإنفعال، فرط النشاط (خاصة لدى الأطفال)،

قلة الراحة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض

الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم

يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة

بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية

عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية

لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي

يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض

جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

**(5) كيفية تخزين الدواء؟**

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في

مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية

الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم

بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة

من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ

الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر

العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان مظلم بدرجة حرارة

دون 25 درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة.

إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد

قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ

على البيئة.

**(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, povidone,

sodium starch glycolate, hypromellose,

titanium dioxide, polyethylene glycol,

quinoline yellow aluminium lake,

iron oxide yellow, indigo carmine

aluminium lake [FD&C blue no. 2],

colloidal silicon dioxide, magnesium

stearate, hydrogenated vegetable oil,

Eudragit E 100.

كل قرص / حبسولة يحتوي / تحتوي على 26.5

ملغ لكتوز.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

مظهر الأقراص: أقراص مستديرة مطلية لونها

أصفر مائل للأخضر.

مظهر الحبسولات: أقراص مطاولة ملساء مطلية

بلون أصفر مائل للأخضر.

تحتوي العلبة على 20 قرصاً / حبسولة.

**المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه:** تيفع للأدوية

والمستحضرات الطبية م.ض.، /ص.ب. / 3190،

بيتح - تكفا

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي**

**في وزارة الصحة:**

أقراص: 156.61.34935.00

حبسولات: 059.74.21484.02

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها

فُحص ورُخص في تشرين الأول 2013 وتم

تحديثها بحسب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ

كانون الثاني 2020.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه

النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن

الدواء مخصص لكلا الجنسين.

322K50020-02