نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيادلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

أوكسيكود 2 ملغ / مل شراب

المادّة الفعّالة:

كل مل يحتوي على: 2 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (Oxycodone hydrochloride 2 mg)

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

ومن شأن الأدوية من فصيلة الأفيونات أن تسبّب الإدمان تحديدًا عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدّي إلى سوء الاستخدام والتجريع المفرط. وقد يتجلّى ردّ الفعل على التجريع المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتّاكًا.

تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها ووتيرة التناول وفترة العلاج والأعراض الجانبيّة والمخاطر الكامنة.

ويمكن الحصول على مزيد من المعلومات عن خطر الاعتماد والإدمان في الرابط التالي:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة البينزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدّرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (تثبيط التنفّس) والغيبوبة والوفاة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الآلام المتوسّطة إلى الشديدة.

الفصيلة العلاجيّة: مسكّنات الآلام الأفيونيّة.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الشراب

(لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).

- كنت تعاني من مشاكل التنفّس، مثل المرض الرئويّ الانسداديّ المزمن الخطير، الربو القصبيّ الخطير، والتثبيط التنفّسيّ الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفّس أكثر من المتوقّع.
- كنت تعاني من مستوى عالٍ من ثنائيّ أكسيد الكاربون في الدم.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة المعي الدقيق (انسداد الأمعاء)، تباطؤ تفريغ المعدة، أوجاع البطن الخطيرة، أو الإمساك المزمن.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب في أعقاب المرض الرئويّ المزمن (الحالة المعروفة بـ cor pulmonale).
- كنت تعاني من مشكلة متوسّطة إلى خطيرة في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في الكبد تدوم لفترة طويلة، فاستشر الطبيب.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

قبل العلاج بأوكسيكود شراب (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت مسنًّا أو منهكًا.
- كنت تعاني من نقص نشاط الغدّة الدرقيّة (قصور الدرقيّة) لأنّك قد تضطرّ إلى تلقّي جرعة دوائيّة أقلّ؛ أو كنت تعاني من مشكلة أخرى مرتبطة بالغدّة الدرقيّة تسمّى الوذمة المخاطيّة (myxedema) وتتمثّل في الجفاف، الشعور بالبرد وانتفاخ الجلد، ممّا يؤثّر في الوجه والأطراف.
- كنت تعاني من إصابة الرأس، الضغط المتزايد داخل الجمجمة (قد يتمثّل في الصداع الخطير والغثيان).
- كنت تعاني من نقص ضغط الدم أو نقص حجم الدم (الحالة التي قد تنشأ عن النزف الداخليّ أو الخارجيّ الخطير، الحروق الخطيرة، فرط التعرّق، الإسهال الخطير أو التقيّؤ).
- كنت تعاني من مشكلة نفسيّة بسبب التلوّث (الذهان التسمّميّ).
- كنت تعاني من التهاب البنكرياس (الحالة المسبّبة للأوجاع الشديدة في البطن والظهر)؛ مشاكل في كيس المرارة أو القنوات الصفراويّة؛ مرض الأمعاء الالتهابيّ؛ تضخّم البروستاتا، ممّا يسبّب صعوبة التبوّل (لدى الرجال)؛ اختلال وظيفة الغدّة الكظريّة (ممّا قد تسبّب الأعراض مثل الضعف، خسارة الوزن، الدوار، الغثيان، والتقيّؤ)، مثل مرض أديسون.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفّس، مثل المرض الرئويّ الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس والسعال.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد.
- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب (نتيجة للتوقّف عن استهلاك الكحول أو تعاطي الأدوية أو المخدرات)، على سبيل المثال: التململ أو القلق أو الارتعاش أو التعرّق.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إدمان الكحول، المخدّرات أو الأدوية، أو من الاعتماد على الأفيونات.
- كنت تعاني من الحساسيّة الزائدة للألم.
- كنت بحاجة إلى جرعات دوائيّة متزايدة للحصول على مستوى تسكين الألم ذاته (التحمّل).
- كنت تعاني من مشاكل في الجهاز الهضميّ (مثل الإمساك، أو جراحة الأمعاء).

التحذيرات الأخرى:

- يحتوي الشراب على الأوكسيكودون (المركّب الأفيونيّ) الذي يحتمل سوء استخدامه. لا يجوز إعطاء الشراب لأيّ شخص آخر. ويجب اتّخاذ كافة الاحتياطات الوقائيّة لمنع وصول أيّ شخص باستثناء متلقّي العلاج إلى هذا الدواء.
- وقد يسبّب الاستخدام المتواصل الاعتماد على الدواء!
- وفي بعض الأحيان، قد تختبر فرط الحساسيّة للألم (فرط التألّم)، رغم تحديد الطبيب جرعة دوائيّة متزايدة. وفي مثل هذه الحالة يجب مراجعة الطبيب كي يقرر ما إذا كان من الضروريّ وصف دواء آخر لك أو خفض الجرعة الدوائيّة.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعمليّة جراحيّة قريبًا (بما في ذلك العمليّات المتعلّقة بطبّ الأسنان) أو أيّ عمليّة أخرى منوطة بالتخدير، فيجب عليك إخبار الطبيب بتناولك لهذا الدواء.
- قد تشعر بتغيّرات هرمونيّة أثناء العلاج بهذا الدواء.
- ويُمنع الانتقال من وضعيّة الاستلقاء/الجلوس إلى وضعيّة الوقوف بشكل مفاجئ تحسّبًا للدوخة أو الإغماء في الحالات المتطرّفة.

الأطفال والمراهقون: هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الرضع والأطفال دون عمر 6 سنوات.

الفحوص والمتابعة:

- خلال العلاج الطويل الأمد، يتوجّب عليك الخضوع لتقييمات دوريّة لتقييم الحاجة إلى العلاج المتواصل بالدواء.
- وقد يتابع الطبيب التغيّرات الهرمونيّة المحتملة.

<u>التفاعلات الدوائيّة:</u>

- **إنّ استخدام الأدوية الأفيونيّة بالتزامن مع البينزوديازيبينات** يزيد من خطر الميل إلى النوم، صعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسيّ) والغيبوبة بل قد يصبح مهدّدًا للحياة. لذا، يجب التفكير في الاستخدام المتزامن فقط إذا لم تكن هناك خيارات علاجيّة متاحة أخرى. ورغم ذلك، إذا وصف طبيبك لك الأدوية من فصيلة البينزوديازيبينات أو الأدوية المشابهة بالتزامن مع هذا الدواء، فإنّه قد يحدّ من الجرعة الدوائيّة ومدّة العلاج المدمج.

- **ويزيد خطر نشوء الأعراض الجانبيّة في حال كنت تتناول مضادّات الاكتئاب** (مثل سيتالوبرام، دولوكسيتين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، فينلافاكسين). من شأن هذه الأدوية أن تؤدّي إلى التفاعلات الدوائيّة مع أوكسيكودون، الحالة التي قد تسبّب لك أعراضًا مثل التقلّصات العضليّة المنتظمة اللاإراديّة، ممّا يشمل العضلات التي تتحكّم في حركات العين؛ التململ، فرط التعرّق، الارتعاش، ازدياد المنعكسات، زيادة التوتّر العضليّ، وزيادة درجة حرارة الجسم فوق 38 درجة مئويّة. يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

رجاء احرص على اتّباع توصيات الطبيب فيما يتعلّق بالتجريع. ويستحسن طلب الأصدقاء والأقارب بالانتباه إلى الأعراض السابق ذكرها. ويجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

<u>إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.</u> خاصّة اذا كنت تتناول:

- الأدوية من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحاديّ الأمين (MAOIs) – أخبر الطبيب أيضًا إذا تناولت إحدى هذه الأدوية خلال الأسبوعين الأخيرين.
- الأدوية التي تؤثّر على الجهاز العصبيّ المركزيّ، على سبيل المثال: المهدّئات والمنوّمات، بما فيها البينزوديازيبينات، الأدوية لعلاج الاضطرابات النفسيّة (مثل الفينوثيازينات ومضادّات الذهان)، وموادّ التخدير.
- مضادّات الاكتئاب مثل باروكسيتين (انظر أيضًا التحذير أعلاه) وأدوية قويّة أخرى لتسكين الآلام (مثل مسكّنات الآلام الأفيونيّة الأخرى).
- مرخيات العضلات، والأدوية لعلاج فرط ضغط الدم.
- كينيدين (لعلاج مشاكل القلب)، سيميتدين (دواء لعلاج مشاكل الهضم، مثل قرحة المعدة وحرقة الفؤاد).
- مضادّات الفطريّات (على سبيل المثال: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول).
- المضادّات الحيويّة من فصيلة الماكروليدات (على سبيل المثال: إيريثروميسين، كلاريتروميسين، تيليثروميسين)؛ ريفامبيسين (لعلاج السلّ).
- أدوية ضدّ فيروس الـ HIV من فصيلة مثبّطات البروتياز (مثل بوسيبريفير، ريتونافير، إنديناڤير، نيلفينافير، ساكوينافير).
- كاربامازيبين (لعلاج الصرع، الاختلاجات العضليّة وبعض أنواع الآلام)؛ فينيتوئين (لعلاج الصرع، الاختلاجات العضليّة) والأدوية المضادّة للهيستامين.
- نبتة العرن المثقوب (المسمّاة أيضًا St. John's Wort).
- الأدوية ذات المفعول المضادّ للكولين (المستخدمة على سبيل المثال لعلاج مرض باركينسون).

استخدام الدواء والغذاء:

يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

يجب الامتناع عن استهلاك الجريب فروت خلال العلاج بهذا الدواء.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

وذلك لأن شرب الكحول أثناء فترة العلاج بهذا الدواء قد يزيد من ميلك إلى النوم أو قد يزيد من خطر التعرّض لأعراض جانبيّة حادّة مثل التنفّس السطحيّ المصحوب بخطر انقطاع التنفّس وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع: يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا.

- وقد يسبّب الاستخدام لمدّة طويلة خلال فترة الحمل أعراض الانسحاب المهدّدة للحياة لدى المولود. قد تشمل الأعراض الآتي: العصبيّة/التململ، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط النوم غير الاعتياديّة، البكاء الصاخب، الارتعاش، التقيّؤ، الإسهال، عدم زيادة الوزن.

- يتوجّب متابعة تطوّر أعراض التثبيط التنفّسيّ لدى الأطفال الرضع الذين حصلت أمهاتهم على الأفيونات طيلة 3 إلى 4 أسابيع قبل الولادة.
- ومن شأن المركّب الفعّال أوكسيكودون أن ينتقل إلى حليب الأم وأن يسبّب التثبيط التنفّسيّ لدى المولود، لذا يمنع استخدام الدواء لدى النساء المرضعات.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات: من شأن استخدام هذا الدواء أن يؤدّي إلى بعض الأعراض الجانبيّة التي قد تؤثّر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، النعاس والدوار). انظر البند 4 لمعاينة قائمة كاملة بالأعراض الجانبيّة. وتكون هذه الأعراض الجانبيّة أشدّ عادة عند ابتداء العلاج و/أو عند زيادة الجرعة الدوائيّة. وفي حال شعرت بهذه الأعراض و/أو بأيّ عرض آخر قد يؤثّر في السياقة، فلا تقد السيّارة أو تشغّل الماكينات. لا تقد السيّارة إلى أن تعرف كيف يؤثّر الدواء فيك.
ويجب تحذير الأطفال المعالجين من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

- يحتوي الشراب على السوربيتول (يحتوي كلّ مل 1 على 210 ملغ). وإذا كان لديك عدم تحمّل لسكّريات معيّنة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي الشراب على الآزوروبين، المادّة التي قد تسبّب ردود الفعل التحسّسيّة.
- تبلغ نسبة الإيثانول (الكحول) في الشراب 10%، ممّا يعني أنّ كمّيّة الإيثانول في القنينة (تحتوي كلّ قنينة على 50 مل شراب) هي 4 غرامات.
- ويحتوي كلّ مل 1 من الشراب على 0.54 ملغ من سكرين الصوديوم و0.2 ملغ من بنزوات الصوديوم.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء. **الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.**
وسيلائم الطبيب الجرعة الدوائيّة لحالتك ووزنك وشدّة الألم لديك. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حدّدها الطبيب المعالج.

ولا يجوز تغيير الجرعة الدوائيّة دون استشارة الطبيب المعالج. وإذا لم تزل تشعر بالألم خلال العلاج بهذا الدواء – فتوجّه إلى الطبيب.

متلقّو العلاج الذين يعانون من المشاكل في الكبد أو في الكليتين: يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتَين. فقد يصف الطبيب جرعة دوائيّة أقلّ استنادًا إلى حالتك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفيّة الاستخدام:

هذا الشراب مخصّص للتناول عبر الفم فقط.
ويجب التحقّق من قياس الجرعة الدوائيّة بواسطة كأس القياس المرفقة.

وإذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر الدواء خطأً، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء. من شأن الجرعة الدوائيّة المفرطة أن تجعلك تشعر بالميل الشديد إلى النوم كما أنّها قد تسبّب بعض الأعراض مثل: الغثيان/التقيّؤ، الدوار، نقص ضغط الدم، انقباض حدقة العين، انخفاض التوتّر العضليّ (نقص التوتّر العضليّ)، تباطؤ نظم القلب (نظم القلب البطيء). وقد تنشأ أيضًا الوذمة الرئويّة، صعوبات التنفّس (التي قد تؤدّي إلى حدّ التثبيط التنفّسيّ)، ممّا قد يؤدّي إلى فقدان الوعي وحتّى الموت. وتستدعي هذه الأعراض المساعدة الطبّيّة الطارئة في المستشفى.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحدّدة لذلك، فتناول الجرعة الدوائيّة فور تذكّرك، لكن تحقّق من مرور ما لا يقلّ عن أربع ساعات بين جرعة وأخرى. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

ويجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.
وحتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فيُمنع التوقّف عن تعاطي الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ وحتّى إذا سُمح لك بالتوقّف فيجب القيام بذلك بشكل تدريجيّ فقط.

إذا توقّفت عن تناول الدواء: يُمنع التوقّف عن تناول الدواء بشكل فجائيّ إلّا إذا كان طبيبك قد أمرك بذلك. إذا أردت التوقّف عن تناول الدواء، فاستشر الطبيب ليعطيك الإرشادات حول ذلك. ويوصي الطبيب عادةً بالتوقّف عن استخدام الدواء تدريجيًّا لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التململ/عدم الهدوء، إفراز الدموع، سيلان الأنف، التثاؤب، الآلام العضليّة، القشعريرة، توسّع حدقة العين، العصبيّة، آلام الظهر، آلام المفاصل، الضعف، الانقباضات في البطن، الأرق، الغثيان، التقيّؤ، نقص الشهيّة، الإسهال، فرط ضغط الدم، زيادة نظم القلب، زيادة سرعة التنفّس؛ القلق، الخفقان (دقّات القلب القويّة)، الارتعاش أو التعرّق.
لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام أوكسيكود شراب إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، ذلك لأنّك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى فورًا إذا ظهرت الأعراض الجانبيّة التالية:

- ردّ الفعل الأرجيّ أو التأقيّ (الذي قد يتمثّل في صعوبات التنفّس، الأزيز المفاجئ خلال التنفّس، انتفاخ الوجه، الجفنين أو الشفتين، الطفح الجلديّ و/أو الحكّة، وبخاصّة الأنواع التي تؤثّر على مناطق شاسعة من الجسم).

- التثبيط التنفّسيّ. هذا العرض الجانبيّ شديد جدًّا ويتمثّل في ضعف و/أو تباطؤ التنفّس أكثر من المعتاد.

الأعراض الجانبيّة الأخرى:

الأعراض الجانبيّة الشائعة جدًّا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):

الإمساك (بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء مليّنًا للتغلّب على هذه المشكلة)؛ الغثيان و/أو التقيّؤ (يتلاشى هذان العرضان عادةً بعد بضعة أيّام لكن بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء ضدّ الغثيان/التقيّؤ إذا استمرّت هذه

المشكلة)؛ النعاس (يظهر غالبًا عند البدء باستخدام الدواء أو عند زيادة الجرعة الدوائيّة لكنّه يتلاشى بالعادة بعد بضعة أيّام)؛ الدوار؛ الصداع؛ الحكّة الجلديّة.

الأعراض الجانبيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1–10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):
جفاف الفم، انخفاض الشهيّة (وحتّى نقص الشهيّة)، صعوبات الهضم، أوجاع البطن أو عدم الراحة في البطن، الإسهال؛ الارتباك، الاكتئاب، الضعف غير الاعتياديّ، الارتعاش، نقص الطاقة، التعب، التشوّش الذهنيّ، القلق، العصبيّة، صعوبات النوم، الأحلام والأفكار غير الاعتياديّة؛ صعوبات التنفّس أو الأزيز خلال التنفّس، ضيق التنفّس، ضعف منعكس السعال؛ الطفح الجلديّ، التعرّق (بما في ذلك فرط التعرّق).

الأعراض الجانبيّة غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1–10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
صعوبات البلع، التجشّؤ، الفواق، الغازات، توقّف الحركة في الأمعاء (انسداد الأمعاء، (ileus، التهاب المعدة، تغيّر المذاق؛ الدوخة (الشعور بالدوار أو الدوران)، الهلوسة، تغيّر المزاج، الاكتئاب العابر، الشعور بالسعادة الفائقة (النشوة)، التململ، عدم الهدوء، الشعور العامّ السيّء، فقدان الذاكرة، نشوء الاعتماد على الدواء، التوهان، صعوبة النطق، انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس، الشعور بالوخز أو التنميل، الاختلاجات، التشنّجات العضليّة، ضبابيّة الرؤية، الإغماء، صلابة أو ارتخاء العضلات بشكل غير اعتياديّ، الانقباضات العضليّة اللاإراديّة، صعوبة التبوّل (ممّا يشمل احتباس البول)، الضعف الجنسيّ، قلّة الشهوة الجنسيّة، انخفاض مستوى الهرمونات الجنسيّة، ممّا يظهر في فحوص الدم (قصور الغدد التناسليّة)؛ توسّع الأوعية الدمويّة، احمرار الجلد؛ دقّات القلب السريعة، القويّة، و/أو غير المنتظمة، التجفاف، الظماء، القشعريرة، تورّم اليدين، الكاحلين أو القدمين، الوذمة؛ جفاف الجلد، تقشّر الجلد الشديد أو كثرة القشور الجلديّة؛ احمرار (تورّد) الوجه، انقباض حدقة العين، التشنّجات العضليّة، الحمّى؛ الحاجة إلى تناول جرعات دوائيّة متزايدة للحصول على مستوى تسكين الآلام ذاته (تحمّل الدواء)، أعراض الانسحاب؛ أوجاع البطن التشنّجيّة و/أو عدم الراحة في البطن (الحالة التي قد تتسبّب عن مشاكل في كيس المرارة)؛ التغيّرات السلبيّة في وظائف الكبد (ممّا يظهر في فحوص الدم، على سبيل المثال: ارتفاع في إنزيمات الكبد).

الأعراض الجانبيّة النادرة (الأعراض التب تظهر لدى 1–10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):
نقص ضغط الدم، الشعور بالإغماء (تحديدًا عند الانتقال إلى وضعيّة الوقوف)، الشرى.

الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
الإدمان، فرط الحساسيّة للألم، العدائيّة، التسوّس السنّيّ، انقطاع الطمث لدى النساء، انسداد القنوات الصفراويّة من الكبد (ممّا قد يتمثّل في الحكّة الجلديّة، اصفرار الجلد، البول الغامق، أو البراز الفاتح)، أعراض الانسحاب لدى المولود (انظر البند "الحمل والإرضاع").

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

وحينما لم تعد بحاجة إلى الدواء، استشر الصيدليّ بالنسبة لكيفيّة التخلّص منه.

- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئويّة.
- بعد الفتح لأوّل مرّة، يمكن استخدام الشراب على مدار 3 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافيّة

- **إلى جانب المادّة الفعالة، يحتوي الشراب أيضًا على الموادّ التالية:**

Sorbitol, ethanol, citric acid, saccharin sodium, tutti frutti flavor, sodium benzoate, azorubine, purified water.

انظر "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**

قنينة بلاستيكيّة ذات سداد يصعب على الأطفال فتحه. وتحتوي القنينة على محلول ورديّ اللون بحجم 50 مل. وترفق بكلّ علبة كأس تتيح قياس الجرعة التي يتمّ تناولها فمويًّا.

المنتج وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 0191003

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 1075429027

حدّدت وزارة الصحّة صيغة هذه النشرة وقامت الوزارة بفحص محتواها والموافقة عليه في نوفمبر/تشرين الثاني 2012 وتمّ تعديل محتوى النشرة وفقًا لتعليمات وزارة الصحّة في يونيو/حزيران 2020.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسَين.