نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) -١٩٨٦

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول كولد® للعلاج في الليل, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على:

پاراسيتامول ٥٠٠ ملغ
Paracetamol 500 mg
پسودوإفيدرين هيدروكلوريد ٢٥ ملغ
Pseudoephedrine HCl 25 mg
ديكستروميثورفان هيدروبروميد ١٠ ملغ
Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg
كلورفينيرامين ماليات ٢ ملغ
Chlorpheniramine maleate 2 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر – أنظر بند ٦.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق جيل ١٢ فقط, تحت هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب.
عليك استعماله بشكل صحيح. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو أنها لا تتحسن بعد ٣ أيام بالرغم من استعمال الدواء أو في كل وضع, تظهر به أعراض جديدة.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

لتخفيف أعراض نزلات البرد, سُعال واحتقان الأنف المصحوب بسخونة وآلام, للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:

- ■ پاراسيتامول: مسكن آلام وخافض للحرارة.
- ■ پسودوإفيدرين هيدروكلوريد: آمين مقلد للأعصاب الودية يعمل على تخفيف الرشح, إحتقان الانف والأذنين, المصاحب لنزلات البرد و/أو إلتهاب الجيوب الأنفية.
- ■ ديكستروميثورفان هيدروبروميد: مثبط للسعال المرافق لنزلات البرد.
- ■ كلورفينيرامين ماليات: مضاد للهيستامين ومجفف للمخاطيات.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة.
- كنت حساسًا (ألرجي) للمواد الفعالة (پاراسيتامول, پسودوإفيدرين, ديكستروميثورفان أو كلورفينيرامين), مضاد آخر للهيستامين أو لمضادات احتقان أخرى, أو لأي واحد من مركبات الدواء.
- كنت مُعالجًا في نفس الوقت بأدوية من مجموعة مثبطات مونوأمين أوكسيداز MAOIs (على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب) أو خلال ١٤ يومًا من توقف العلاج بها; كنت مُعالجًا بأدوية من المجموعات: SSRIs (مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية); مضادات احتقان; أدوية إضافية التي تحتوي على مضاد للهيستامين, أدوية أخرى ضد السُعال ونزلات البرد, مُحصرات بيتا (على سبيل المثال لعلاج مشاكل القلب أو فرط ضغط الدم).
- لا يجوز استعمال المستحضر لتخفيف السعال المزمن.
- لا يجوز استعمال هذا المستحضر في نفس الوقت مع مستحضرات أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول (إذا لم تكن متأكدًا بأن الدواء الذي تتناوله يحتوي على پاراسيتامول, إستشر الطبيب أو الصيدلي).
- كنت تعاني من الأمراض أو الأعراض التالية: فرط ضغط دم وخيم, مرض قلبي أو في الأوعية الدموية, مرض وخيم في الكبد أو الكلى, نشاط مفرط للغدة الدرقية (الثايرويد), ضغط مرتفع داخل العين (زَرَق), مشاكل في البروستات, سُعال المصحوب بفرط بلغم أو يستمر لوقت طويل, صعوبات تنفس, ربو, مرض رئتين أو سكري.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بدكسامول كولد للعلاج في الليل أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (كالربو, التهاب القصبات المزمن – التهاب الشعب الهوائية: سُعال مصحوب بفرط بلغم أو يستمر لوقت طويل مثلاً نتيجة التدخين, النُفاخ أو من الربو: توسع القصبات), القلب و/أو الأوعية الدموية, الكبِد (بما في ذلك مرض كبد كحولي), الكلية (مثل ورم من نوع وَرَم القَواتِم- phaeochromocytoma) جهاز البول, الجهاز الهضمي (مثل قرحة), الغدة الدرقية (الثايرويد) أو الجهاز العصبي.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط ضغط الدم, مرض في الشرايين الإكليلية, زيادة الضغط داخل العين (زَرَق), صعوبة في التبول, تضخم البروستات, إدمان على الكحول, يرقان, سكري, صرع أو عدم هدوء مفرط.
  - كنت فوق جيل ٦٠ سنة, لأن المرضى في هذا الجيل قد يكونوا حساسين لمستحضرات مانعة للاحتقان.
  - كنت حساسًا لأي غذاء أو أي دواء.
  - كنت تعاني من التهاب مفاصل وتضطر لتناول مسكنات ألم في كل يوم.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء بفترات متقاربة دون استشارة الطبيب.
- إمتنع عن تناول جرعة عالية (حتى إذا كان ذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء وقت الصوم.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضررًا للكلية والكبد في الحالات التالية: أعطيَ بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة متواصلة, شرب مشروبات كحولية خلال فترة العلاج أو عند تناول أدوية إضافية التي تؤثر على عمل الكبد.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام, أو أدوية للرشح بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي- لمنع جرعة مفرطة/تسمم من الپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة "دكسامول" و/أو مستحضرات إضافية التي تحتوي على پاراسيتامول.
- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول, لا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول, لكي لا تسبب مجددًا أعراض جلدية وخيمة.
- إذا كنت بصدد إجراء فحوصات مخبرية عليك إعلام الطبيب عن تناول هذا الدواء, وذلك لأن العلاج بالدواء قد يشوش نتائج الفحوصات.

إذا كنت تتناول, أو تناولت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي [مثل: مستحضرات مثبطة للشهية, مستحضرات لعلاج الربو, أدوية للتهدئة, للنوم, للپاركِنسون, للاختلاجات (الصرع), ضد الحساسية (مثل مضادات الهيستامين التي تسبب النعاس), مواد مخدرة للعمليات الجراحية ومسكنات آلام مخدرة].
- أدوية ضد تخثر الدم (مثل: وارفارين), أدوية لعلاج الاكتئاب [مثل: من فصيلة ثلاثية الحلقة (Tricyclic antidepressants)] أو القلق.
- ميثيلدوپا وأدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم ولعلاج مشاكل قلب (مثل: محصرات ألفا, أميودورون, ديچوكسين أو كوينيدين).
- أدوية التي تسرع عمل إنزيمات الكبد مثل باربيتورات, فينتوئين أو كاربامازپين (المستعملة بشكل أساسي للصرع, للاختلاجات, لمشاكل نفسية); مضادات حيوية مثل ريفامپيسين, كلورمفنيكول أو لينزوليد, لوپيناڤير (مضاد للڤيروسات), پروبنسيد (لعلاج النقرس).
- أسپرين أو ساليسيلات أخرى, أدوية إضافية لتسكين آلام أو تخفيض سخونة, ومضادات التهاب لا ستيروئيدية, أدوية لعلاج الصداع النصفي, (Ergot alkaloids) أدوية التي قد تؤدي إلى جفاف في الفم, أدوية مضادة للفعل الكوليني أو ذات فعالية مضادة للفعل الكوليني (مثل: مستحضرات ضد تشنجات في البطن).
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان, تقيؤ ومشاكل معدة أخرى), كوليستيرامين (لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم), أقراص لمنع الحمل, أوكسيتوسين (لتسريع الولادة ووقف النزف المفرط بعد الولادة).
- لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بأدوية من المجموعات التالية: مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs), SSRIs (مثبطات إمتصاص السيروتونين الإنتقائية), مضادات إحتقان, أدوية أخرى التي تحتوي على مضاد الهستامين, أدوية أخرى ضد السُعال ونزلات البرد, محصرات بيتا ومستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول– أنظر أيضًا بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الوجبة لتقليل المشاكل في المعدة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالدواء بسبب زيادة الاختطار لضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء عندما تكونين حامل أو مرضعة.

استعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق جيل ١٢ سنة فقط.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل الأعراض الجانبية وكل دواء إضافي يُعطى للطفل.

السياقة واستعمال الآلات

استعمال الدواء قد يسبب النعاس, الدوار, يضر باليقظة ويسبب تشوش الرؤية, في مثل هذه الحالة, لا يجوز سياقة مركبة, تشغيل آلات خطرة أو الخوض في أي عمل يتطلب اليقظة. بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة الهوائية أو من ألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

بغياب أمر آخر من الطبيب, الجرعة الاعتيادية هي:

كبار وأطفال فوق جيل ١٢ سنة : ١-٢ حبسولات قبل النوم.

لدى الاستعمال بالتزامن مع دكسامول-كولد للعلاج في النهار, يجب استبدال جرعة من دكسامول-كولد للعلاج في النهار بجرعة من **دكسامول كولد للعلاج في الليل**, ولا يجوز تناولها كإضافة على الجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من دكسامول كولد للعلاج في الليل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب أو الصيدلي.
يجب بلع الدواء مع الماء, يُسمّح بالشطر ولا توجد معلومات بخصوص السحق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك! لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى إذا كان شعورك جيداً, علاج فوري هو ضروري, بسبب الاختطار لتطور ضرر وخيم للكبد. لا يجوز السياقة إذا تناولت جرعة مفرطة.
قد تظهر أعراض جانبية مثل: إسهال, زيادة التعرق, شهية متدنية, غثيان أو تقيؤ, تشنجات أو آلام بطن, إنتفاخ, ألم أو حساسية في أعلى البطن, التهاب شديد في البنكرياس, ومن الممكن أنها لا تعكس الضرر للكبد
بالإضافة قد تظهر أعراض جانبية مثل: تشوش الرؤية, إرتباك, صعوبات في التبول, تنفس بطيء عصبية مفرطة

إذا نسيت تناول هذا الدواء, يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية عن استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة:

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال دكسامول كولد للعلاج في الليل أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.
الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة أكثر لدى المسنين.

أعراض جانبية وخيمة:

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا لدى ظهور:

- علامات لحساسية مثل: طفح, حكة في الجلد, صفير بالتنفس, المصحوبة أحيانًا بانتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان, الحلق التي قد تؤدي إلى صعوبات تنفس/ ضيق التنفس, انتفاخ الأطراف.
- مشاكل في وظائف الكبد بما في ذلك التهاب الكبد (hepatitis) واليرقان (المتمثل باصفرار الجلد والعينين).
- پاراسيتامول قادر على التسبب في حالات نادرة بظهور أمراض جلد شديدة التي قد تكون علاماتها: إحمرار, طفح, بثور, تقرحات في الفم, تقشر الجلد, إصابة جلدية واسعة. أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضًا إذا تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة.
- جفاف في الفم, الذي قد يسبب زيادة التسوس (يوصى باستعمال لُعاب اصطناعي والحفاظ على نظافة الفم), تقيؤ, إسهال, آلام في البطن, صعوبات هضم, قلة التنسيق, إرتباك, عصبية, شعور بالقلق, عدم هدوء أو جنون الارتياب, اضطرابات نوم, دوار, هلاوس, صعوبة في التبول خاصة لدى الرجال الذين يعانون من مشكلة في البروستات, إصابة في الكلى (عند الاستعمال المتواصل), عدم انتظام أو تغيرات بنظم القلب, دقات أو ضغط في الصدر.
- تعب شديد, ميل لكدمات, لنزيف وميل أعلى من المعتاد للإصابة بتلوثات, هذه الأعراض قد تدُل على اضطرابات في جهاز الدم (إنخفاض بعدد خلايا الدم) مثل فقر الدم, قلة الصفيحات, قلة الكريات الشاملة (pancytopenia), ندرة المحببات (agranulocytosis), قلة الكريات البيض (leukopenia) أو قلة العدلات (neutropenia).
- غثيان, انخفاض مفاجئ بالوزن, شهية متدنية.
- سُعال الذي يستمر أكثر من ٧ أيام, يتكرر أو مصحوب بسخونة, طفح أو ألم رأس مستمر.
- أعراض جانبية الناتجة عن جرعة مفرطة (أنظر بند "إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة").
- إنهيار

أعراض جانبية إضافية:

شعور بالتعب, وخز, صعوبات تركيز, تشوش الرؤية, فرط ضغط الدم, ألم رأس, شعور عام بالمرض, شعور بتوتر أو انفعال مفرط, رجفة, رنين في الأذنين; حرقة, غثيان, ازدياد لزوجة البلغم (ازدياد السعال, البلغم), ارتفاع في الحساسية لضوء الشمس, حساسية للضوء, ضعف عضلات, تشنجات, اكتئاب, مزاج متدني, أحلام سيئة, انخفاض في ضغط الدم (قد يؤدي لشعور بالإغماء), فرط الحركة (خاصة لدى الأطفال).

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

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "**דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי**" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى استمارة الانترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
خزّن بالعبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

Povidone, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, Erythrosine aluminum lake E-127, Silica colloidal anhydrous, Indigo carmine aluminum lake E-132, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Carnauba wax, Brilliant blue FCF aluminium lake E-133.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
حبسولة مطاولة بلون وردي مع خط شطر بالجهتين.

كل عبوة تحتوي على ١٠, ١٦, ٢٠, ٥٠ أو ١٠٠ حبسولة بعبوات لويحات (بلستر).
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
٠٠ ٢٦٤٦٢ ٦٦ ٠٥٣

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في آذار ٢٠١٦.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء والمعلومات في النشرة مُخصصين لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

دكسل ١, أور عكيڤا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل