نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

دكسامول سينوس للعلاج في الليل, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على:

باراسيتامول	Paracetamol 500 mg ٥٠٠ ملغ
بسودوإيفيدرين هيدروكلوريد	Pseudoephedrine HCl 25 mg ٢٥ ملغ
كلورفينيرامين ماليات	Chlorpheniramine maleate 2 mg ٢ ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر – أنظر بند ٦.

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

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق جيل ٦ فقط. تحت هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب. عليك استعماله بالشكل الصحيح. 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 واحتقان الأنف المصحوب بسخونة وآلام, للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:

– Paracetamol – مسكن للألم وخافض للحرارة.
– Pseudoephedrine HCl – أمين مقلد للأعصاب الودية يعمل على تخفيف احتقان الأنف والأذنين, المصاحب لنزلات البرد و/أو التهاب الجيوب الأنفية.
– Chlorpheniramine maleate – مضاد للهيستامين ومجفف للمخاطيات.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة.
- كنت حساسًا للمواد الفعالة (باراسيتامول, بسودوإفيدرين أو كلورفينيرامين), لأي مضاد للهيستامين آخر أو لمضادات احتقان أخرى, أو لأي واحد من مركبات الدواء الإضافية.
- كنت مُعالجًا في نفس الوقت بأدوية من المجموعات التالية: مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب) أو خلال ١٤ يومًا من إيقاف العلاج بها; مضادات احتقان: أدوية إضافية التي تحتوي على مضاد للهيستامين بما في ذلك أدوية أخرى لنزلات البرد والسُعال; مُحصرات بيتا (عادة لعلاج مشاكل القلب أو فرط ضغط الدم).
- لا يجوز استعمال هذا المستحضر في نفس الوقت مع مستحضرات أخرى التي تحتوي على باراسيتامول إذا لم تكن متأكدًا بأن الدواء الذي تتناوله يحتوي على باراسيتامول. إستشر الطبيب أو الصيدلي.
- كنت تعاني من الأمراض التالية: فرط ضغط دم وخيم, مرض قلبي أو في الأوعية الدموية, مرض وخيم في الكبد أو الكلى, نشاط مفرط للغدة الدرقية (thyroid), ضغط مرتفع داخل العين (زُرَق), ربو أو سكري.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بدكسامول سينوس للعلاج في الليل أخبر الطبيب إذا:**
  – كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية, الكبد, الكلية (مثل ورم من نوع وَرَم الفوّاتيد- phaeochromocytoma) أو جهاز البول, الجهاز الهضمي (مثل قرحة), الغدة الدرقية (thyroid).
  – كنت تعاني أو عانيت في الماضي من زيادة الضغط في داخل العين (زُرَق), صعوبة في التبول, تضخم البروستات, مشكلة تنفس (مثل انتفاخ الرئة, ربو, التهاب الشعب الهوائية, توسع القصبات), سكري, فرط ضغط الدم, عدم هدوء مفرط, صرع, برقان, إدمان على الكحول.
  – كنت فوق جيل ٦٠, لأن المرضى في هذا الجيل قد يكونوا حساسين لمستحضرات من هذا النوع.
  – 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 باراسيتامول الذي قد يسبب ضررًا للكبد في الحالات التالية: أعطيَ بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة متواصلة, تناول 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- نمنع جرعة مفرطة/تسمم من الباراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة "دكسامول" و/أو مستحضرات إضافية التي تحتوي على باراسيتامول.
- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول, لا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول 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 يشوّش نتائج الفحوصات.

إذا كنت تتناول, أو تناولت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, 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 الاحتقان أو الربو, أدوية للتهدئة, للنوم, لپاركنسون, 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 للقلق.
- ميثيلدوپا وأدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم ولعلاج مشاكل قلب (مثل: محصرات ألفا, ديجوكسين). أدوية ضد السعال ونزلات البرد, أدوية التي قد تسبب جفاف في الفم, أدوية مضادة للفعل الكولينى أو ذات فعالية مضادة للفعل الكولينى (مثل مستحضرات ضد تشنجات في البطن).
- أدوية التي تسرع عمل إنزيمات الكبد مثل باربيتورات, فينتوئين أو كاربامازپين (المستعملة بشكل رئيسي للصرع, للاختلاجات, لمشاكل نفسية); مضادات حيوية مثل ريفامپيسين أو خلورمفنيكول, لوپيناڤير (مضاد للڤيروسات), پروبنسيد (لعلاج النقرس).
- سيمپرين أو ساليسيلات أخرى, أدوية إضافية لتسكين آلام أو تخفيض سخونة, و كذلك مضادات التهاب غير ستيروئيدية, أدوية لالتهاب المفاصل, أدوية لعلاج الصداع النصفي (Ergot alkaloids).
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان, تقيؤ ومشاكل معدة أخرى), كولیستيرامين (لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم), أقراص لمنع الحمل, أوكسيتوسين (لتسريع الولادة ووقف النزف المفرط بعد الولادة).
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs), مضادات احتقان, أدوية أخرى التي تحتوي على مضاد للهيستامين, مُحصرات بيتا ومستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول - أنظر أيضًا بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

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.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق جيل ٦ فقط, أنظر بند ٣.

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

السياقة واستعمال الآلات

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

معلومات مهمة عن بعض من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على مادة FD&C Yellow no. 6 aluminum lake E-110 التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

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

بغياب أمر آخر من الطبيب الجرعة الاعتيادية هي:
للكبار والأطفال فوق جيل ١٢ سنة: ١-٢ حبسولات قبل النوم.
أطفال من جيل ١٠-١٢ سنة: ١ حبسولة قبل النوم.
أطفال من جيل ٦-٩ سنوات: ١/٢ حبسولة قبل النوم.

لدى الاستعمال بالتزامن مع دكساموا سينوس للعلاج في النهار, يجب استبدال جرعة من دكساموا سينوس للعلاج في النهار بجرعة من دكساموا سينوس للعلاج في الليل, وعدم تناولها كإضافة على الجرعة الموصى بها من دكساموا سينوس للعلاج في الليل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب أو الصيدلي.

يجب بلع الدواء مع الماء, يُسمَح بالشطر لكن لا تتوفر معلومات بخصوص السحق.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة 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 جيد, علاج فوري هو ضروري, بسبب الاختطار لتطور ضرر وخيم للكبد. لا يجوز القيادة إذا تناولت جرعة زائدة.
قد تظهر أعراض جانبية مثل إسهال, زيادة التعرق, شهية مندنية, غثيان أو تقيؤ, التهاب وخيم بالبنكرياس, تشنجات أو آلام بطن, إنتفاخ, ألم أو حساسية في أعلى البطن ومن الممكن أنها لا تعكس الضرر للكبد.

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

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

إذا كان لديك أسئلة أخرى بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال دكساموا سينوس 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, 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).
- باراسيتامول قادر على التسبب في حالات نادرة, بظهور أعراض جلد شديدة التي علاماتها قد تكون: 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.
- غثيان, انخفاض مفاجئ بالوزن, شهية مندنية.
- قلة في التنسيق, ارتباك (خاصة لدى المسنين), دوار, عصبية, عدم هدوء, بالقلق أو جنون الارتياب, اضطرابات نوم, هذيان, صعوبة في التبول خاصة لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستات, تغيرات في نظم القلب, دقات أو ضغط في الصدر.
- تعب شديد, ميل لكدمات, لنزيف وميل أعلى من المعتاد للإصابة بتلوثات– هذه الأعراض قد تدّل على اضطرابات في جهاز الدم (إنخفاض بعدد خلايا الدم) مثل فقر الدم, قلة الصُفيحات, قلة الكريات الشاملة (pancytopenia), ندرة المحبيبات (agranulocytosis), قلة الكريات البيض أو قلة العدلات (neutropenia).
- أعراض جانبية الناتجة عن جرعة مفرطة (أنظر بند "إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة").
- إنهيار.

أعراض جانبية إضافية:

نعاس, صعوبات تركيز, جفاف في الفم, الذي قد يسبب ارتفاغًا بالتسوس (يوصى باستعمال لُعاب اصطناعي والحفاظ على نظافة الفم), ضبابية الرؤية, ألم رأس, شعور عام بالمرض, توتر, إنفعال مفرط, رجفة, رنين في الأذنين; حرقة, غثيان, تقيؤ, إسهال, ألم بطن, مشاكل هضم, قلة الشهية; إرتفاع في لزوجة البلغم (زيادة السُعال, بلغم), إرتفاع في الحساسية لضوء الشمس, ضعف عضلات, تشنجات, إكتئاب, مزاج متذبذي, أحلام سيئة, إنخفاض في ضغط الدم (قد يؤدي لشعور بالإغماء) أو فرط ضغط الدم, 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 الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية,
أو من خلال دخول الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, 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.
لا يجوز التخزين فوق ٢٥ درجة مئوية.
خزّن بالعبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:
Povidone, Hypromellose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, FD&C Yellow no. 6 aluminum lake E-110, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Silica colloidal anhydrous, Carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
حبسولة مطاولة بلون برتقالي مع خط شطر بالجهتين.
كل عبوة تحتوي على ١٠, ١٦, ٢٠, ٥٠ أو ١٠٠ حبسولة بعبوات لوبحات (بلستر).

قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
٠٥٣-٢٦٦٨٦-٦٥-٠٠

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

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

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل ١, أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل