نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

كوديكال أقراص

المادة الفعالة: كودئين فوسفات ٢٠ ملغ

Codeine Phosphate 20 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦ - معلومات إضافية.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. **إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.** وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. **الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر ١٢ سنة.**

توضيح حول علاج الألم: إن الأدوية الحاوية على كودئين تستعمل فقط لعلاج الألم الحاد (قصير المدة) الخفيف حتى متوسط الشدة فقط لدى معالجين فوق عمر ١٢ سنة، وفقط إذا لا يمكن علاج الألم بواسطة مسكنات الألام مثل باراسيتامول أو إيبوبروفين. وذلك على ضوء حقيقة أن إستعمال الكودئين قد يزيد من خطورة حدوث تثبيط تنفسي.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الألام الخفيفة حتى متوسطة الشدة ولتخفيف أعراض السعال الجاف

الفصيلة العلاجية: مسكّن للألام، مثبط للسعال من فصيلة الأفيونات

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للكودئين أو لمواد أخرى من فصيلة الأفيونات، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (مثل الربو، خلل نوبة ربو، إلتهاب القصبات، مرض رئوي مزمن)، قصور قلبي جراء مرض رئوي مزمن، قصور كبدي، إصابة في الرأس، ضغط داخل الجمجمة، إنسداد الأمعاء، الإدمان على الكحول، إسهالات ناجمة عن تسمم أو عن مضاد حيوي.
- كنت تتناول أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) مثل: سيليجيلين، راساجيلين، أو خلال ١٤ يوماً بعد التوقف عن تناولها.
- **لا يجوز إعطاء كودئين لأطفال ومراهقين بأعمار فوق عمر ١٢ سنة ودون عمر ١٨ سنة** بعد عملية جراحية لاستئصال اللوزتين أو الغدّانيات نتيجة إنقطاع النفس الإنسدادي أثناء النوم (Obstructive sleep apnoea)، كون هؤلاء المرضى أكثر عرضة من الآخرين للمعاناة من مشاكل في التنفس.
- كنت في فترة الرضاعة.
- **لدى أطفال دون عمر ١٢ سنة.**
- المستحضر غير مخصص للأشخاص الذين يعرف بأنهم ينتجون كمية ملحوظة من المورفين من جرعة كودئين (ينتمون لفصيلة الـultra-rapid metabolizers)، حيث أنهم معرضون لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية خطيرة عند استعمال كودئين.

☐ لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

إذا كنت في فترة الحمل

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية/الجهاز البولي، الجهاز الهضمي (مثل قرحة، إلتهاب القولون، إلتهاب الأمعاء، إسهال دموي شديد)، الغدة الدرقية (thyroid)، غدة البروستات (مثلاً إذا كنت تعاني من تضخم غدة البروستات ومن صعوبة في التبول)، مرض أديسون، مرض المرارة أو حصى في كيس المرارة، تشنجات، صرع، ضعف، ضعف عضلي (وهن عضلي وبيل)، ضغط دم منخفض أو في حالة الصدمة، الإدمان على المخدرات أو الأدوية، مرض نفسي.

☐ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

الدواء غير موصى به لعلاج السعال لدى الأطفال والمراهقين بأعمار ١٢–١٨ سنة الذين يعانون من مشاكل تنفسية. إن الأدوية الحاوية على كودئين تُستعمل فقط لعلاج الألم الحاد (قصير المدة) الخفيف حتى متوسط الشدة فقط لدى معالجين فوق عمر ١٢ سنة، وفقط إذا لا يمكن علاج الألم بواسطة مسكنات الألام مثل باراسيتامول أو إيبوبروفين. وذلك على ضوء حقيقة أن إستعمال الكودئين قد يزيد من خطورة حدوث تثبيط تنفسي.

بشكل طبيعي ونادر، يجتاز الكودئين في جسم بعض الأشخاص إستقلاباً (تفكك) أسرع مما هو عليه لدى أغلب الأشخاص. في الحالات النادرة هذه قد تتراكم كميات كبيرة من مادة التفكك وتسبب أعراضاً جانبية شديدة مثل: ميل مفرط للنوم، إرتباك أو تنفس سطحي. في تلك الحالات يجب توجيه المريض حالاً لتلقي مساعدة طبية.

في أغلب الحالات لا يمكن العلم مسبقاً فيما إذا كان المريض ينتمي إلى مجموعة الأشخاص الذين ضمن مجموعة الخطورة لحدوث هذا العرض.

الإستعمال المطوّل قد يسبب التعلق!

لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة مطوّلة بدون إستشارة الطبيب. إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء. المرضى المسنون هم أكثر حساسية لتأثيرات الدواء. إذا توجب عليك إجتياز عملية جراحية من أي نوع كان (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو علاجاً طارئاً، فيجب إبلاغ الطبيب عن تناول هذا الدواء.

إن تناول مستحضر مضاد للصداع بوتيرة مرتفعة و/أو لفترة من الزمن قد يؤدي إلى تفاقم الألم.

☐ إذا كنت تتناول، أو 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:

أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي: أدوية للتهدئة، للنوم، للصرع، للپاركينسون - مثل: بينزوديازيبينات، باربيتورات، مضادات الإكتئاب - مثبطات مونوأمين أوكسيداز - MAOI (بالإمكان تناول كودئين بعد ١٤ يوماً من التوقف عن العلاج بأدوية من هذه الفصيلة)؛ مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة؛ الكحول؛ مضادات الحساسية (مضادات الهيستامين)؛ مضادات للمستحضرات الأفيونية (مثل: نالوكسون، نالتريكسون، بوپرينورفين)؛ المواد المخدرة في العمليات الجراحية؛ مسكنات الألام من فصيلة المخدرات؛ الأدوية ذات التأثير المضاد لإفراز الكولين (مثل: أتروپين)؛ مضادات الإسهال (لوپيراميد، كاؤلين)؛ أدوية مضادة للغثيان (دومپيريدون، ميتوكلوپراميد)؛ أدوية مضادة لفرط ضغط الدم؛ سپيروفلوكساسين (مضاد حيوي)؛ أدوية لتنظيم نظم القلب (كوينيدين)؛ سيميتيدين (لعلاج القرحة المعدية)؛ أدوية مضادة للڤيروسات (مثل: ريتونالپير).

☐ إستعمال الدواء والطعام: لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الطعام أو الماء.

☐ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول: لايجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

☐ الحمل والإرضاع: لا يجوز الإستعمال في فترة الحمل إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك. **لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة،** لأن الكودئين ينتقل إلى حليب الأم وقد يسبب الضرر للرضيع.

☐ السياقة وإستعمال الماكنات: لايجوز السياقة أو إستعمال الماكنات أثناء إستعمال الدواء إلى أن تكون مدركاً لكيفية تأثير الدواء عليك لأن الدواء قد يسبب نعاس، إرتباك، دوار، تشوش الرؤية أو إزدواجية الرؤية، هذيان.

☐ إستعمال الدواء والتدخين: إذا كنت مدخناً - يجب إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

☐ معلومات هامة عن بعض مركبات كوديكال:

يحتوي كل قرص على ٨٠ ملغ لكتوز وعلى أقل من ١ ملغ صوديوم.

لايجوز الإستعمال في حال وجود حساسية للكتوز.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. **إذا لم تكن واثقاً من كيفية إستعمال الدواء، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.**

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للكبار، للمراهقين وللأطفال فوق عمر ١٢ سنة:

١–٢ أقراص كل ٤ ساعات وليس أكثر من ٦ أقراص في ٢٤ ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة. لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. يجب مراجعة الطبيب، إذا لم يطرأ تحسن على وضعك خلال ٣ أيام. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك ذلك، لكن لايجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين معاً.

يجب الموافية على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الطعام أو الماء. لا يجوز تناول الدواء مع المشروبات الروحية. بالإمكان سحق القرص.

إذا نسيت تناول الدواء - لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً.

إذا تناولت بالخطإ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

علامات ممكنة لفرط المقدار الدوائي: نعاس، ضعف، إرهاق، دوار، تقيؤات، غثيان، تعرق، إرتباك، إنخفاض ضغط الدم، تقلص الحدقتين، تناقص وتيرة التنفس، ضربات قلب قوية. **إن التوقف عن تناول الدواء بعد إستعمال لفترة طويلة** قد يؤدي إلى حدوث أعراض فطام مثل: إرتجاف، تعرق، تسارع وتيرة القلب والتنفس، إرتفاع ضغط الدم، أرق، قلة راحة، عصبية، قلق، إكتئاب، قلة الشهية للطعام (anorexia)، إسهال، تدمع زائد عن الحد، رشح، عطاس، تثاؤب، سخونة، ضعف، تقلصات عضلية، تجفاف.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الكودئين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لاتندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها: جفاف في الفم، إمساك، غثيان، تقيؤ، نعاس، إضطرابات في الجهاز الهضمي.

توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب في الحالات التالية:

رد فعل تحسسي شديد (نادراً): طفح جلدي مع تهيجات، شرى، صعوبات تنفسية، تعرق زائد، تورد، إنتفاخ خاصة للوجه والحنجرة، إغماء.

العينين: تشوش الرؤية أو إزدواجية الرؤية، تقلص الحدقتين («حدقتي ثقب الإبرة»).

الجهاز البولي: صعوبة/ألم أثناء التبول، إحتباس البول.

الجهاز العصبي: نعاس مفرط، ضعف، إرهاق، دوار، ترنح (فرتيغو)، نوبات، تشنجات، إرتفاع الضغط داخل الجمجمة (ألم في العينين، تغيرات في الرؤية أو صداع في منطقة بين العينين)، صداع، تحمل للدواء (يقلّ تأثير الدواء).

نفسية: تغيرات في المزاج، إكتئاب، هذيان (hallucinations)، عصبية، قلة الراحة، كوابيس، إرتباك، إنفعال.

القلب: تغيرات في نظم القلب، ضربات قلب قوية أو غير منتظمة، إنخفاض ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

أخرى: تصلب العضلات، تناقص الرغبة الجنسية، صعوبة في التنفس، إنخفاض درجة حرارة الجسم.

عليك إستشارة الطبيب فوراً في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير على شعورك العام.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والمراهقين فوق عمر ١٢ سنة:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل عرض جانبي وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل!

أنظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية التي فُصّلت أعلاه.

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) أو عن طريق تصفح الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. 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 درجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline Cellulose, Lactose, Talc, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium Starch Glycolate, Starch, FD&C Yellow No.6, Aluminum Lake, FD&C Blue No.2 Aluminum Lake

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص بلون بني فاتح ضمن عبوة لويحة

صاحب الإمتياز والمنتج: سام - أون م.ض.، هاعافودا ٢٥، بات - يام.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: ٧/٢٠١٦

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٤٤٣٧٢٣١٤٣

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.