



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هستافيد كوميوند لينكتوس

شرب

كل ٥ مل تحتوي على:

Tripolidine HCl	1.25 mg
Pseudoephedrine hydrochloride	30 mg
Codeine phosphate	5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة بالمستحضر - أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

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

وصف هذا الدواء من أجله. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة. لا يوصى بإستعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين بأعمار ١٢-١٨ سنة الذين يعانون من مشاكل في التنفس.

الدواء غير مخصص للأشخاص المعروف بأنهم ينتجون كمية ملحوظة من المورفين من جرعة كودئين (الذين ينتمون إلى فصيلة CYP2D6 ultra-rapid metabolizers)، حيث أنهم معرضين لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية خطيرة عند إستعمال الكودئين.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

مضاد للسعال المترافق بإحتقان في الأنف والطرق التنفسية العليا.

الفصيلة العلاجية

تريبوليدين هو مضاد الهيستامين من نوع H1.

پسودوإيفيدرين هو من مقلد ألفا.

كودئين فوسفات هو من المحببات الأفيونية للسعال.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً للمواد الفعالة أو لمواد أخرى من فصيلة الأفيونات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦).

لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر ١٢ سنة.

الدواء غير مخصص للأشخاص المعروف بأنهم ينتجون كمية ملحوظة من المورفين من جرعة كودئين (الذين ينتمون إلى فصيلة CYP2D6 ultra-rapid metabolizers)، حيث أنهم معرضين لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية خطيرة عند إستعمال الكودئين.

كنت في فترة الحمل و/أو كنت مرضعة.

كنت تعاني من الحرقع.

كنت تعاني من ارتفاع شديد بضغط الدم، مشاكل في الشرايين الكليلية و/أو من إحتباس البول.

كنت تعاني من الجلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين).

كنت تعاني من قرحة هضمية.

لا يجوز الإستعمال خلال نوبة من الربو أو أثناء تثبيط تنفسي.

كنت تعاني من سعال متواصل أو من سعال مزمن نتيجة التدخين، ربو، فحاح رئوي، أو من سعال مترافق بكثير من البلغم.

كنت تتعالج بنفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونامين أو أكسيداز MAOI (لعلاج الإكتئاب)، أو خلال ١٤ يوم منذ التوقف عن العلاج بها.

كنت تعاني من مرض في القلب مثل: مرض قلبي إقفاري، مرض إنسداد في الأوعية الدموية أو من ارتفاع ضغط الدم.

كنت تعاني من السكري.

• كنت تعاني من خلل خطير في وظائف الكلى.

• كنت تعاني من ورم خلايا الكروماتين القادمة (ورم نادر في الغدة الكظرية).

• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.

• كنت تعاني من تضخم غدة البروستات.

• كنت تتعالج بنفس الوقت بأدوية إضافية لمعالجة الإحتقان بما في ذلك بخاخات الأنف.

• كنت تتعالج بنفس الوقت بـ فورازوليدون (مضاد حيوي).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في الكبد، إصابة في الرأس، ضغط داخل الجمجمة، إندساد في الأمعاء، الإدمان على الكحول، إسهالات جراء تسمم أو نتيجة إستعمال مضاد حيوي.

• لا يجوز الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين بأعمار ١٢-١٨ سنة بعد عملية جراحية لإستئصال اللوزتين أو الغانبيات التي خصصت لعلاج إنقطاع النفس الساد في النوم (Obstructive sleep apnea)

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• لا يوصى بإستعمال الدواء لدى أطفال ومراهقين بأعمار بين ١٢-١٨ سنة والذين يعانون من مشاكل في التنفس.

• بشكل طبيعي ونادر، يمر الكودئين إستقلاب (تفكيك) بشكل أسرع في جسم بعض الأشخاص مما هو عليه عند غالبية الأشخاص. في هذه الحالات النادرة قد تتراكم لديهم نسب عالية من المادة المستقلبة التي قد تسبب أعراضاً جانبية شديدة مثل: صعوبات في التنفس، دوار، ناس زائد (extreme somnolence)، إرتباك. في هذه الحالات يجب التوجه حالاً لتلقي علاج طبي.

• الإستعمال المطول قد يسبب التعلق!

• إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش الرؤية.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

• من الموصى به الإستعمال بحذر لدى المرضى المسنين لأنه لدى هؤلاء المرضى قد تتطور أعراض جانبية بشيوع أكبر.

❗ لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (مثل الربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، العينين (مثل: جلوكوما)، الكبد، الكلية/ المسالك البولية، الجهاز الهضمي (مثل: قرحة، إسهال، التهاب القولون، التهاب الأمعاء، إسهال دموي شديد)، الغدة الدرقية (thyroid)، غدة البروستات (تضخم غدة البروستات، صعوبة أو تكرار التبول)، السكري أو عدم تحمل السكريات، ضغط دم مرتفع، إصابة دماغية، داء أديسون، مرض أو حصي في المرارة، تشنجات، صرع، ضعف، ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل)، ضغط دم منخفض أو في حالة الصدمة، الإدمان على المخدرات أو الأدوية، أمراض نفسية.

• كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية، وذلك على ضوء حدوث إستجابة محتملة مع مواد التخدير.

• كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

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

• الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهدئة، النوم، لداء الصرع).

• أدوية لعلاج الإكتئاب (مثل: مثبطات مونامين أو أكسيداز MAOI، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة).

• أدوية لتخفيف ضغط الدم وللقلب.

• الأدوية ذات التأثير المضاد للكلولين (مثل أتروپين).

• الأدوية المنبهة للجهاز العصبي (مثل الأدوية المستعملة لعلاج النوم الإنتيابي أو الأدوية المستعملة لمعالجة إضطراب آبات الإصغاء والتركيز (ADD)).

• مضادات الذهان.

• ديجوكسين، كينيدين.

• أدوية لمعالجة داء باركنسون (مثل سيليجيلين و راساجيلين).

• أدوية لعلاج الشقيقة (مثل فلويدات الأروغوت).

• مضادات الحموضة (مثل كازولين وهيدروكسيد الألومنيوم).

• إرأوكوليدين (دواء للجلوكوما).

• أدوية إضافية محاكية للجهاز الودي ضد السعال والرشع (مثل التي تقلل الإحتقان).

• أدوية لعلاج الربو.

• أو كسيئوسين.

- مضادات الحساسية (مضادات الهيستامين).
- المضادات الأفيونية (مثل: نالكسون، ناتريكسون، بوپرينورفين).
- المواد المخدرة في العمليات الجراحية.
- مسكنات الألم الخدري.
- مضادات الإسهال (مثل لوبيرياميد، كازولين).
- مضادات الغثيان (مثل دومبيريدون، ميتوكلوراميد).
- سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
- سيميبيدين (المعالجة القرحة المعدية).
- الأدوية المضادة للغثوسات (مثل ريتونايفير).

1 إستمعال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

2 إستمعال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

3 الحمل والإرضاع

لا يجوز إستمعال المستحضر إذا كنت في فترة الحمل و/ أو مرضعة.

4 السباقة وإستمعال الماكينات

إن إستمعال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة ولذلك يتوجب الحذر أثناء سباقة المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

5 التأثير على مسيرة الحياة اليومية

قد يسبب الدواء أحياناً الأرق، لمتنع ذلك يجب تناول المقدار الدوائي الأخير لنفس اليوم قبل عدة ساعات من النوم.

6 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على ٢ غرام سكروز و- ٢,٥ ملغ صوديوم بكل ٥ ملل من الشراب.

٣ كيفية إستمعال الدواء؟

يجب الإستمعال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستمعاض من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: ١٢ مل ٣ مرات في اليوم.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة.

إنتبه:

بالأدوية السائلة، يتوجب عليك إستمعال كأس للقياس، محققة أو قطارة مخصصة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. الرجاء استعنى بتوصية الصيدلي للحصول على أداة قياس ملائمة.

لا يجوز إستمعال الملعقة المنزلية من أجل قياس كمية الدواء. إن الملاعق المنزلية تختلف بأحجامها ومن الجائز ألا تتلقى الكمية الصحيحة من الدواء.

فترة العلاج: يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ٣ أيام.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي مفرط أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك؛ لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين بنفس الوقت!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستمعال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستمعال هستافيد كوموند ليكتوس شراب قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستمعال والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- علامات تسعم تشمل: صعوبات في التنفس، دوام، نعاس زائد (extreme somnolence)، إرتباك.
- سخونة، إنتفاخ في الوجه، في العنق، في اللسان أو في الحنجرة، إغماء، تعرق زائد، تورم، طفق شديد، شرى، حكة أو ألم في المعدة (من الجائز أن تدل على رد فعل تحسسي شديد).
- العينين: تنشوش الرؤية، إزدواج الرؤية أو تقلص الحدقتين («حدقات إبرة»).
- المسالك البولية: صعوبة / ألم أثناء التبول، إحتباس البول.
- الجهاز العصبي: ضعف، إرهاق، ترتخ (vertigo)، تشنجات، إرتفاع الضغط داخل الجمجمة (الم في العينين، تغيرات في الرؤية أو صداع في منطقة ما بين العينين)، صداع، تطور تحمل للدواء (الدواء يصبح أقل تأثيراً).
- نفساني: تغيرات في الحالة النفسية، إكتئاب، هذيان (hallucinations)، عصبية، قلة راحة، كوابيس، إنفعال، قلق.
- القلب: تغيرات بنظم القلب، ضربات قلب قوية أو غير منتظمة، إخفاض ضغط الدم، إخفاض ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الوقوف، إرتفاع ضغط الدم.
- أخرى: تصلب العضلات، تناقص الرغبة الجنسية، صعوبة في التنفس، إخفاض درجة حرارة الجسم، رعدة، أرق، غثيان أو تقيؤات، جفاف الفم.

أعراض جانبية إضافية:

الشعور بسخونة، دوام، تسرع النبض، إمساك، جلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين)، إضطرابات في جريان الدم (مثل الشعور ببرودة في اليدين والرجلين)، نعاس، جفاف في الأنف والحنجرة.

الأعراض الجانبية والتداخلات الدوائية عند الأطفال:

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل عرض جانبي وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل؛ إذ أنظر الأعراض الجانبية والتداخلات الدوائية الخاصة التي فصلت سابقاً.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستمعال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة والتقنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحفظ في مكان بارد ومظلم، دون ٢٥ درجة مئوية.
- بعد فتح العبوة لأول مرة، بالإمكان إستمعال الدواء حتى ٦ أشهر.

٦ معلومات إضافية

بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي المستحضر أيضاً المواد غير الفعالة التالية:

Purified water, sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium.

كل ٥ ملل تحتوي على ٣ غرام سكروز و- ٢,٥ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة؟

تحتوي كل عبوة على قنينة وفيها ١٥ ملل شراب وكأس للقياس.

المنتج وصاحب الإمتياز: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبوت م.ض. معبوت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحّص ورُخص في تموز ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠ ٢١٨٢٢ ٩٣ ٠٧

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص للتلال الجنسين.

تريما