

## إكسيمول كير حسبولات

التركيب: يحتوي الدواء أيضاً على المركب الفعال الموجود في مستحضرات الأسبيرين.

تحتوي كل حسبولة على:

حمض الأسيثيل ساليسيليك ٢٥٠ ميليغرام Acetylsalicylic acid

باراسيتامول ٢٥٠ ميليغرام Paracetamol

كافيين ٦٥ ميليغرام Caffeine anhydrous

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة ٦

**إفرا:** النشرة تبين حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. يعطى هذا الدواء بدون حاجة لوصفة طبيب وهو غير مخصص للأطفال والمرافقين دون عمر ١٢ سنة. دون هذا العمر يجب مراجعة الطبيب. عليك بلع الدواء بالكامل. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمَت علامات المرض (الأعراض) أو إذا استمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم تخف الآلام خلال ٤ أيام.

**١) لأي غرض مخصص الدواء؟**

لتخفيف المؤلمة من الصداع، الصداع الخفيف حتى المتوسط المرتبط بالميجرنا، آلام الطمث والآلام المترافقة بالسخونة.

**الفصيلة العلاجية:** حمض الأسيثيل ساليسيليك - مضاد للإلتهاب لاستيرويدي (NSAID).

باراسيتامول - مسكن للآلام وخافض للسخونة.

كافيين - من قلوبيات الكسنتين، منبه للجهاز العصبي المركزي.

**٢) قبل استعمال الدواء**

**X لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (الرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت حساساً (الرجي) لمستحضرات أخرى مضادة للإلتهاب اللاستيريودية.
- كنت تعاني من قرحة معوية نازفة، أنزفة. أنزفة (hemophilia)، مشاكل في المعدة (قرحة هضمية نشطة)، ريو مترافق مع زوائد في الأنانف.
- كنت دون عمر ٢٠ سنة وتتناول الدواء لعلاج أمراض تتراقق بسخونة مثل الإنفلونزا أو جدرى الماء (خشية حدوث تفاعلات ربي).
- عانيت ذات مرة من الأعراس الجانبية التالية بعد تناول مسكن آلام أو دواء لتخفيض السخونة: شرى (طفح ودمي)، إنفناخ الوجه، الربو، صدمة.
- كنت تتعالج بشكل متزامن بمستحضرات أخرى تحوي باراسيتامول (مع أو بدون وصفة طبية).
- إذا لم تكن واثقاً من إحتواء دواء معين على إكسيمول أو استشر الطبيب أو الصيدلي.
- كنت تتناول بشكل متزامن أدوية أخرى من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيريودية.
- إجترت مؤخرًا، أو كنت تقدم على إجتيار عملية جراحية في القلب.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

- يحتوي الدواء على باراسيتامول - إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات التي تحوي باراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات التي تحوي باراسيتامول. كي لا تحدث تآنية أعراض جلدية شديدة.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة طبيب أو صيدلي، وذلك لتجنب حدوث فرط الجرعة أو التسمم بالباراسيتامول.
- لا يجوز تناول مستحضرات إضافية تحوي باراسيتامول.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية أكبر (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- قد يعرقل الدواء من نتائج فحص السكر في الدم.

لا يجوز تناول هذا الدواء على مدار ٧ أيام قبل أي عملية جراحية.

إن تناول هذا الدواء بجرعة دوائية أكبر من الموصى بها أو لفترة تزيد عن ١٠ أيام قد يزيد من خطورة حدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية وتؤثر في المعدة.

**تحذير بخصوص الكبد:**

يحتوي الدواء على باراسيتامول، الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:

- أكثر من (أكثر من الموصى بها (أكثر من ٨ حسبولات خلال ٢٤ ساعة).
- يعطى لفترة طويلة.
- يتم تناول مشروبات كحولية خلال فترة العلاج.
- يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على وظيفة الكبد، بما في ذلك أدوية أخرى تحوي باراسيتامول.

**١) متلازمة ربي:**

منوع إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرافقين والصبيان أو الذين يتعافون من جدرى الماء أو من أعراض تشبه الإنفلونزا. أثناء إستعمال الدواء، وفي حال حدوث تغيرات في السلوك براقبها غثيان وتقيؤات، يجب إستشارة الطبيب لأن هذه الأعراض قد تكون علامات مبكرة لمتلازمة ربي - مرض نادر ولكنه خطير.

**٢) تحذير من حدوث حساسية (الرجي):**

قد يسبب الدواء رد فعل تحسسي شديد الذي قد يشمل: شرى (آفات حمراء، بارزة وحاككة)، إنفناخ الوجه، ربو (صغير عند التنفس) وصدمة.

**٣) تحذير من أنزفة في المعدة:**

قد يؤدي إستعمال هذا الدواء إلى حدوث أنزفة في المعدة، خاصة إذا:

- تجاوزت عمر ٦٠ سنة.
- كنت تعاني من قرحة معدية أو من أنزفة.
- كنت تتناول جرعة دوائية أكبر من الموصى بها أو لفترة أطول من الموصى بها.
- كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة NSAIDs، أدوية لتميع الدم أو ستيرويدات.
- كنت تستهلك البنيذ والمشروبات الكحولية.

**٤) قبل العلاج بإكسيمول كير إحك الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من صداع شديداً، صداع في الماضي يختلف عن الميجرنا؛ صداع بعد إصابة في الرأس، جعد، سعال أو إحتشاء، ميجرنا متراققة بتقيؤات.
- عانيت من صداع لأول مرة بعد عمر ٥٠ سنة.
- كنت تعاني من سخونة وتصلب في الرقبة.
- لم يتم تشخيص الميجرنا أبداً من قبل طبيب مختص.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة، جهاز التنفس (مثل الربو)، جهاز الهضم (مثل قرحة، حرقان، آلام متواصلة أو متكررة في البطن)، جهاز الدم (مثل التخثر).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من زوائد في البنف، نفرس (Gout)، ارتفاع ضغط الدم، أمراض القلب و/أو الأوعية الدموية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض كبدى أو خلل في أداء الكبد (يشمل يرقان وتليف الكبد).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول.
- كنت تتناول مدرات البول.
- تجاوزت عمر ٦٠ سنة.

أدى تناول دواء من هذه الفصيلة أو أي مسكن آلام آخر في الماضي إلى أعراض جانبية شديدة.

كان يطبق عليك التحذير من حدوث أنزفة في المعدة.

**١) إذا كنت تتناولون، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولون:

- أدوية إضافية ذات تأثير مسكن للآلام ومضاد للإلتهابات من فصيلة NSAID.
- أدوية إضافية تحوي باراسيتامول، أسبيرين، مسكنة للآلام أو خافضة للسخونة.
- أدوية ضد تخثر الدم (وارفارين، ميجرنا) ومبيعات الدم.
- أدوية لعلاج السكري، النقرس (ميالرين وبروبيسيد) أو إلتهاب المفاصل (arthritis).
- أدوية لعلاج الإختلاجات والصرع مثل الباربيتورات، فبنتويتين، كاربامازيبين وفالبروات.
- مستحضرات تنشيط إنتاج الأنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفاميسين، باربيتورات).
- ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).

- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- كوليسينترامين (لتقليل فرط الشحوم في الدم).
- أدوية لعلاج الإيدز مثل زيدوفودين.
- مضادات الحموضة.
- أدوية التي تؤثر على درجة حموضة البول.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم (مثل مثبطات ACE).
- مضادات الاكتئاب أو القلق (مثل أدوية من فصيلة SSRIs).
- أدوية لعلاج الربو (مثل توفيللين).
- مدرات البول (مثل فوروسيميد).
- ميتوترينيكاسات (علاج كيميائي).
- كورتيكوستيروئيدات.

#### ١ استعمال الدواء والطعام

تحتوي الجرعة الدوائية الموصى بها من الدواء على كافتين بكمية تشبه تلك الموجودة في كأس من القهوة. خلال العلاج بالداء يجب الحد من استهلاك الكافئين الموجود في الأدوية، الأطعمة والمشروبات لأن قماض الكافئين قد يسبب العصبية، الغضب، قلة النوم، وأحياناً نفاظ قلب مع كاس مليء بالماء.

يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام.

#### ٢ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بسبب زيادة الخطورة لحدوث ضرر في الكبد ولنزف في المعدة.

#### ٣ الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

#### ٤ كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. الجرعة الدوائية الاعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي: للكبار وللأطفال فوق عمر ١٢ سنة: حبوبتان كل ٦ ساعات. لا يجوز تناول أكثر من ٨ حبوبلات خلال ٢٤ ساعة. عند علاج الميجرينا لا يجوز تناول الدواء لأكثر من ٤٨ ساعة. هذا الدواء غير مخصص عادة للمراهقين وللأطفال دون عمر ١٢ سنة. إذا استمرت السخونة لأكثر من ٥ أيام أو إذا لم تخف الآلام خلال ٥ أيام يجب مراجعة الطبيب.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لدى المستئين، وفقاً للمعطيات الطبية يجب توخي الحذر، خاصة لدى معالجين ذوي وزن جسم منخفض. إرشادات الاستعمال: لا يجوز سحق/ شط/ مضغ الحبوبولة. يجب بلع الدواء كاملاً مع كأس مليء بالماء. يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام. لا يجوز الاستلقاء خلال ١٥-٢٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلعك حبوبلاً من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ، في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛ حتى ولو كان شعورك جيد. العلاج الفوري أمر ضروري. بسبب خطورة أضرار شديدة للكبد، الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية الطعم، آلام في البطن، انتفاخ، تعرق زائد، أو حساسية في أعلى البطن ومن الجائز أنها لا تمكس شدة الضرر الحاصل للكبد.

• لا يجوز تناول الأدوية في العمتة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضغ النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إكسيمول كير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شديدة:

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب حالاً إذا:

- ظهر رد فعل تحسسي (طفح، حكة في الجلد، إحمرار، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف).
- ضيق تنفس أو صعوبات في التنفس أو البلع، حنين في الأذنين أو فقدان السمع، إحمرار وانتفاخ في منطقة الآلام، آلام شديدة في البطن.

- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية شديدة، التي يمكن أن تكون علاماتها: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.
- قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري! ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر. كنت تشعر بإرهاق أو ضعف زائد.

- كنت تقاسي من إغماء، تقيؤ دموي، براز دموي أو أسود، ألم بطن لا يتحسن. هذه علامة لنزيف في المعدة.
- تفاقم الآلم أو أن الآلام لم تخف خلال ٥ أيام.
- تفاقمت السخونة أو استمرت لأكثر من ٣ أيام.
- ظهرت أعراض جديدة.
- ظهرت الأعراض التالية: متلازمة ربي (Reye)، عصبية، آرق، تقيؤ.

#### التبليغ عن أعراض جانبية إضافية

- غثيان، تهيج في المعدة، ألم بطن خفيف، حرقان.
- دوار.

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

#### التبليغ عن أعراض جانبية:

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.au) الذي يوجهك إلى نموذج الإبلاغ المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط التالي:

<https://forms.gov.au/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.au>

إضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو على العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### ٥ كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسهم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وعن متناول أيديهم وذلك لتقادي إصابتهم بالتسهم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يجب تخزين استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في العبوة الأصلية حتى ٢٥ درجة مئوية. بالإمكان الاستعمال لفترة ٩ أشهر بعد الفتح للمرة الأولى.

#### ٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Carnauba wax, crospovidone, blue No. 1 FD&C lake, hypromellose, microcrystalline cellulose, povidone, pregelatinized starch, propylene glycol, saccharin sodium, stearic acid, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يتوفر الدواء بقناتي تحتوي ٥٠، ٢٤ أو ١٠٠ حبوبولة بيضاء مطبوع عليها «L374» من جانب واحد.

صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض. شارع ليحي ٢٩، بني - براق ٥١٢٠

إسم المنتج: شركة بيريجو، أليجان، ميشيجان، الولايات المتحدة.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورُخص في تاريخ: كانون الثاني ٢٠١٤

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٤٩٨٧ ١٥٧١٠

• أتم سجل سهولة وتوهمين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.