

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات)

1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تصينون ليكويجل لليل

كيسولات ليكويجل

التركيبة

تحتوي كل كبسولة ليكويجل على:

باراسيتامول (Paracetamol) 250 ملغ

پسيودو إيفيرين هيدروكلوريد

(Pseudoephedrine hydrochloride) 30 ملغ

كلورفينيرامين ماليات (Chlorpheniramine maleate) 2 ملغ للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استعمال المستحضر وفقا للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام.

هذا الدواء مخصص للبالغين وللأولاد من سن 12 عامًا فما فوق.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام واحتقان الأنف المصحوبين بالحمى والألام - للعلاج في الليل.

الفصلية العلاجية:

باراسيتامول - مسكن للألام وخافض للحرارة.

پسيودو إيفيرين هيدروكلوريد - مخفف لاحتقان الأنف.

كلورفينيرامين ماليات - مضاد للهيستامين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء:

- إذا عَلم بوجود حساسية لباراسيتامول، لپسيودو إيفيرين هيدروكلوريد، لكلورفينيرامين ماليات، أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6) أو لمضاد للهيستامين عدا كلورفينيرامين.
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جدًا (فرط ضغط الدم الخطير) أو من فرط ضغط الدم غير الخاضع للسيطرة بواسطة الأدوية، أو من مرض في القلب أو الأوعية الدموية، أو كانت لديك سيرة مرضية من السكتة الدماغية.
- إذا كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت تعاني من ورم القوائم (ورم نادر في الغدة فوق الكلوية، يؤثر على ضغط الدم ونظم القلب).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويد).
- إذا كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلauكوما - زرق).
- إذا وُجد لديك مرض كلوي حاد (فجاني) أو مزمن (طويل الأمد) أو قصور الكليتين.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بأدوية إضافية للزكام والسعال أو بمستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول.
- إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية من فصيلة حاصرات بيتا لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- إذا كنت تتلقى في نفس الوقت علاجًا بأدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أو بالأدوية المثبطة للأوكسيداز أحادي الأمين العكوسة (RIMAs) أو خلال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بها.
- إذا كنت تستعمل أدوية فاتحة أو كابئة للشهية، أو أدوية لعلاج الاحتقان والربو (الأدوية المحاكية للوريدة).
- إذا كنت ولذا عيرك دون الـ 12 عامًا.
- لا تستعلمي الدواء إذا كنت حاملًا أو مرضعًا.

تحذيرات خاصة تتفق باستعمال الدواء

- تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS) في أعقاب استعمال أدوية تحتوي على پسيودو إيفيرين. PRES و-RCVS هما حالتان نادرتان يمكن أن ترتبطا بتزويد دموي متدّل للدماغ. توقف فورًا عن استعمال أكامول تصينون ليكويجل لليل وتوجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا نشأت لديك أعراض يمكن أن تكون علامات لـ PRES أو RCVS (الاطلاع على الأعراض انظر البند 4 "أعراض جانبية محتملة").
- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، كي لا تسبب أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على باراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا للكدك عندما:
 - يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
 - يتم شرب المشروبات الكحولية أثناء العلاج.
 - يتم استعمال أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية لخفض الحرارة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسمم من باراسيتامول.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية من "فصيلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على باراسيتامول.
- يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

قبل العلاج بأكامول تصينون ليكويجل لليل، أخبر الطبيب إذا كنت

تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:

- مشكلة في وظيفة الكليتين أو الكبد
- الكحولية
- انسداد الشرايين أو الأوردة
- خلل في وظيفة الغدة الدرقية (ثيرويد)
- مشاكل في التبول أو تضخم البروستاتا (الذي يؤدي إلى التبول بوتيرة عالية)
- يرقان
- صرع
- ربو، التهاب القصبات أو مشاكل أخرى في الرئة
- خلل في وظيفة غدة البروستاتا
- التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعدام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواءً من الفصائل التالية:

- أدوية مضادة للكولين (لعلاج التشنجات والتقلصات، مثل الأتروبيين).
- أدوية لخفض ضغط الدم، مثل: جوانيفيدين، ميتيل دوبا، adrenergic neuron blocker، ديريبرسوكوين، برييتيلويم وبيتانيدين.
- أدوية مضادة للاكتئاب (بما في ذلك مثبطات MAO، RIMAs) - انظر البند 2، "لا يجوز استعمال هذا الدواء" أو إذا استعملتها في الأسبوعين الأخيرين.
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.

- موكلومياد - دواء مضاد للاكتئاب.
- جليكوزيد قلبي (دواء يُعطى لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب، مثل ديجوكسين).
- قلويدات الأيرجوت (ergot alkaloids) (لعلاج الميجرينا، مثل: إيرجوتامين أو methysergide).
- أوكسيتوسين (دواء يُعطى أثناء الولادة لتقليص الرحم).
- كوليستيرامين (لخفض مستوى الدهون في الدم).
- ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقئو ومشاكل إضافية في الهضم).
- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- حبوب منع الحمل.
- أدوية مضادة للتشنجات (لعلاج الصرع، مثل: فينيتوين، كاربامازيبين).
- أدوية أخرى مضادة للهيستامين، بما في ذلك أدوية للسعال والزكام تسبب النعاس.
- أدوية للزوم، للقلق، للاكتئاب.
- مستحضرات تخفّز إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامبيسين، باربيتورات).
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالسترويدية.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- پروبيسيد (لعلاج النقرس).

يجب إعدام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل فلوكلوكساسيلين

flucloxacillin (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) مما يستوجب العلاج المستعمل، وقد يحدث خاصةً في حالات التضضر الكلوي الخطير، الإنثان (وضع تتواجد فيه الجراثيم وسوموها في الدم وتؤدي إلى تضضر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات استعمال الجرعة اليومية القصوى من باراسيتامول.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بالطعام. يجب تناول مع كأس ماء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

خلال فترة العلاج بهذا الدواء **لا يجوز** استهلاك الكحول بسبب زيادة الخطر لضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا فلا يجوز استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة استعمال الدواء، لأن هذا الدواء قد يخل باليقظة أو يسبب تشوش الرؤية. بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء مخصص للبالغين والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا، انظر البند 3.

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للولد.

معلومات إضافية

تتمكن في المادة الفعالة پسيودو إيفيرين إمكانية معاقرتها. الجرعة الدوائية المتزايدة قد تكون سامة. قد يؤدي الاستعمال المطول إلى تناول جرعة أعلى من الموصى بها من أجل بلوغ التأثير المطلوب، وبالتالي يؤدي إلى تزايد خطر التعرّض لفرط الجرعة الدوائية. يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية ومدة العلاج الموصى بهما (انظر البند 3).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على Sunset yellow FCF الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية وفرط النشاط لدى الأولاد.

يحتوي هذا الدواء على 48ملغ من پروپيلين جليكول في كل كبسولة. يحتوي هذا الدواء على السوربيتول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المثبّعة عند غياب أمر آخر من الطبيب:

البالغون والأولاد من عمر 12 عامًا فما فوق:

2 كبسولات (كسولتان) ليكويجل قبل النوم.

عند استعمال أكامول تصينون ليكويجل للنهار بالدمج مع أكامول تصينون ليكويجل لليل يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 كبسولات بالمجموع الكلي خلال 24 ساعة. يجب استبدال جرعة من أكامول تصينون ليكويجل للنهار بجرعة من أكامول تصينون ليكويجل لليل، وعدم تناولها كإضافة للجرعة الدوائية القصوى الموصى بها أعلاه من أكامول تصينون ليكويجل لليل.

يجب على المرضى الذين يبلغون أكثر من 60 عامًا من العمر استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء لأنهم قد يكونون حساسين لمستحضرات من هذا النوع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية الاستعمال

لا يجوز المضغ!

يجب بلع الكبسولة مع كأس ماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا تسمّب التقئو بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، **بسبب خطر تطور ضرر شديد للكبد.** قد تكون الأعراض الجانبية عبارة عن غثيان وتقئو، إسهال، فقدان الشهية، آلام في البطن، انتفاخ، تعرّض متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تمكّن هذه الأعراض شدة الضرر للكبد.

إذا نسيت تناول الدواء، فتناول الجرعة القادمة بحسب الحاجة، بشرط أن يكون قد تم تناول الجرعة الأخيرة قبل تناول الجرعة الحالية بـ 4 ساعات على الأقل. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أكامول تصينون ليكويجل لليل إلى نشوء أعراض جانبية. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. قد يعاني المسنون من الأعراض الجانبية بشكل أكبر، بما في ذلك الارتباك، وقد يحتاجون إلى جرعة دوائية أقل.

أعراض جانبية خطيرة

يجب إيقاف العلاج بشكل فوري والتوجه لتلقّي العلاج الطبي

المستعمل:

إذا تطورت لديك أعراض يمكنها أن تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS)، تشمل العلامات على:

- ظهور فجائي لصداخ خطير
- غثيان
- تقيؤات
- ارتباك
- اختلاجات

تغيرات في الرؤية

إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

ردود فعل تحسسية حادة، تشمل على: الطفح الجلدي مثل الشرى (قد يكون مصحوبًا بحويصلات وبقنثر الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.

- انخفاض في جريان الدم إلى القلب مما قد يسبب الذبحة الصدرية (انزعاج أو ألم في الصدر، الرقبة، الظهر، الفك، الكتفين، الذراعين) أو الذبوة القلبية.
- سكتة دماغية (ضعف في الوجه، الذراعين أو الرجلين أو مشاكل في التكلم).
- ظهور فجائي للحمّى، احمرار الجلد، أو بثور صغيرة عديدة (أعراض محتملة لـ Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) - AGEP والتي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بهذا المستحضر.
- نظم قلبي غير منتظم.
- هلوسات (سماع أصوات ورؤية مشاهد غير موجودة، أفكار ومشاعر غير منطقية).
- ألم فجائي وخطير في البطن أو نزيف دموي شرجي (في فتحة الشرج) في أعقاب التهاب في الأمعاء الغليظة نتيجة لتزويد دموي غير كافٍ.

- إذا ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي، مثل: تعب غير مفسر، فقر الدم، حالات نزيف دموي، كدمات، نشوء التهابات بسهولة أكبر.
- مشاكل في الكبد بما في ذلك اليرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- فقدان فجائي للبصر.
- قد يؤدي باراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضضر الجلدي الموسع.
- قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركّب الفعال باراسيتامول دون حدوث مشاكل.
- إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، فعليك إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب:

- صعوبة في التبول (تحديدًا لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في غدة البروستاتا)
- أعراض جانبية إضافية
- أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10
- صداع
- أعراض جانبية شائعة (common) - قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10
- صعوبات في النوم، عصبية، دوار
- جفاف في الفم أو غثيان

أعراض جانبية مدى شيعوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيعوها بعد)

- حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ وتُعرف بمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS)
- قلق، شعور بعدم الهوء، تهيجيّة، تؤثر أو شعور بالسعادة المتطرّفة
- اضطرابات في النوم
- نبض سريع أو غير منتظم أو خفقان القلب
- نعاس
- ضعف دم مرتفع
- آلام في البطن، إسهال، تقئو
- ألم عند التبول
- تتميل في راحتي اليدين والقدمين
- ارتجاف

انخفاض في التيار الدموي إلى العصب البصري مما قد يسبب فقدان البصر

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية التالية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي:

- تعب
- انعدام التركيز، دوار، صداع، تشوش الرؤية
- جفاف في الفم، حرقة، إسهال، ألم في البطن
- انعدام الشهية، ارتباك، صعوبة في التبول، طنين في الأذنين
- حساسية للضوء
- تغير في نظم القلب، خفقان القلب، ضغط دم منخفض، ضغوط في الصدر، تزايد البلغم، تقئو
- ضعف العضلات، تشنجات، انعدام التنسيق الحركيّ
- كوابيس، عصبية
- ارتباك لدى المسنين
- شعور عام بالمرض
- عد دموي منخفض

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب فورًا.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! إذا تناول الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك تستمع التسمم. لا تسبب التقئو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المذّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorb, sunset yellow.

The capsules are printed, the dry printing ink contains:

Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate
Sunset yellow contains:
Sunset Yellow FCF, Sodium Chloride, Sodium Sulphate, Volatile Matter

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات متطولة الشكل، شفاقة وبرتقالية اللون. على جانب واحد

تظهر الكلمة "TEVA" وعلى الجانب الآخر الكلمة "NIGHT".

في كل عبوة توجد 10 كبسولات.

المصنّع وصاحب الامتياز:

تيفع إسرائيل م.رض.

شارع دقوره هانفيقيّه 124، تل أبيب 6944020

تم تسجيل هذه النشرة في آب/أغسطس 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

125.98.30510

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

ACAMOL TSINUN LIQUIGEL NIGHT PIL MW0824

teva