דקסמול® **קולד** לטיפול ביום, קפליות

1214971113-J

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

כל קפלית מכילה:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg

פראצטמול 325 מ"ג
גואפנסין 200 מ"ג
פסאודואפדרין הידרוכלוריד 25 מ"ג
Pseudoephedrine HCl 25 mg
דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 10 מ"ג
Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתחשיר – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לחוקר.

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 בלבד, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היזעקו ברופא או בחוקר אם הינך זקוק למידע נוסף.

אם הינך מרגיש כי התרופה אינה יעילה יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווה בחום ובכאבים, לטיפול ביום.

קבוצה תרפויטית:
- פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.
- גואפנסין – מכיח שמסייע לשחרר את הליחה והנחפשות שהצטברו בדרכי הנשימה כתוצאה מהצטננות.
- פסאודואפדרין הידרוכלוריד – אמין סימפאטומימטי המקל על מלזת, גודש באף ובאוזניים המלוות הצטננות ו/או טיסיטיס.
- דקסטרומתורפאן הידרוברומיד – מדכא שיעול המלווה הצטננות.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך בהריון או מניקה.
- הינך מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה רגיש לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, גואפנסין דקסטרומתורפאן) או לאחד מרכיבי התרופה או למדיצ גודש אחרים.
- הינך מטופל בזמנית בתרופות מונקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (למעל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); מנדי גודש, תרופות אחרת נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא (למעל לטיפול בבעיות הלב או יתר לחץ דם).

אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
אין להשתמש בתכשיר זה גם זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך מטל מכילה פראצטמול, **היוועץ ברופא** או הרוקח).
- הינך סובל מגמגום.
- הינך מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה רגיש לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, גואפנסין דקסטרומתורפאן) או לאחד מרכיבי התרופה או למדיצ גודש אחרים.
- הינך מטופל בזמנית בתרופות מונקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (למעל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); מנדי גודש, תרופות אחרת נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא (למעל לטיפול בבעיות הלב או יתר לחץ דם).

אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
אין להשתמש בתכשיר זה גם זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך מטל מכילה פראצטמול, **היוועץ ברופא** או הרוקח).
- הינך סובל מבעיות בכליות.
- הינך מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה רגיש לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, גואפנסין דקסטרומתורפאן) או לאחד מרכיבי התרופה או למדיצ גודש אחרים.
- הינך מטופל בזמנית בתרופות מונקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (למעל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); מנדי גודש, תרופות אחרת נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא (למעל לטיפול בבעיות הלב או יתר לחץ דם).

אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
אין להשתמש בתכשיר זה גם זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך מטל מכילה פראצטמול, **היוועץ ברופא** או הרוקח).
- הינך סובל מבעיות בכליות.
- הינך מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה רגיש לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, גואפנסין דקסטרומתורפאן) או לאחד מרכיבי התרופה או למדיצ גודש אחרים.
- הינך מטופל בזמנית בתרופות מונקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (למעל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); מנדי גודש, תרופות אחרת נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא (למעל לטיפול בבעיות הלב או יתר לחץ דם).

אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
אין להשתמש בתכשיר זה גם זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך מטל מכילה פראצטמול, **היוועץ ברופא** או הרוקח).
- הינך בהריון או מניקה

1214970133-I

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

דקסמול קולד®

לטיפול בלילה, קפליות

כל קפליה מכילה:
פראצטמול 500 מ"ג
Paracetamol 500 mg
פסאודואפדרין הידרוכלוריד 25 מ"ג
Pseudoephedrine HCl 25 mg
דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 10 מ"ג
Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg
כלורפניראמין מלאט 2 מ"ג
Chlorpheniramine maleate 2 mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לרוקח.

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 12 בלבד; מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. הייוועץ ברופא או ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווה בחום ובכאבים, לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

■ פראצטמול –משכך כאבים ומוריד חום.
■ פסאודואפדרין הידרוכלוריד –אמין סימפטומימטי המקל על נזלת, גודש באף ובאוזניים, המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.
■ דקסטרומתורפאן הידרוברומיד – מדכא שיעול המלווה הצטננות.
■ כלורפניראמין מלאט –אנטי היסטמין מייבש ריריות.

2. לפני שתשתמש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, דקסטרומתורפאן או כלורפניראמין), אנטיהיסטמין אחר או לנגזרי גודש אחרים, או לאחד ממרכיבי התרופה.
- הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (למשל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; הינך מטופל בתרופות מקבוצות: SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); נוגדי גודש; תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין; תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות; חומסי בטא (למשל לטיפול בבעיות לב או יתר לחץ דם).
- אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
- אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, הייוועץ ברופא או הרוקח).
- הינך סובל מהמחלות או התופעות הבאות: יתר לחץ דם חמור, מחלת לב או כלי דם, מחלה חמורה של הכבד או הכליות, פעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד), לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), בעיות בבלוטת הערמונית, שיעול המלווה בעודף ליחה או נמשך זמן רב, קשיי נשימה, אסתמה, מחלת ריאות או סוכרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בדקסמולקולד לטיפול בלילה ספר לרופא אם:**
  – הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה, דלקת סימפונות כרונית – ברונכיטיס; שיעול המלווה בעודף ליחה או נמשך זמן רב למשל שיעול שגרם כתוצאה מעישון, ממאפיזמה או מאסתמה; ברונכיאקטזיס), הלב ו/או כלי דם, הכבד (לרבות מחלת כבד אלכוהולית), הכליה (כגון גידול מסוג phaeochromocytoma), מערכת השתן, מערכת עיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תיראויד) או מערכת העצבים.
  – הינך סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם, מחלת עורקים כליליים, לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), קושי במתן שתן, הגדלה של בלוטת הערמונית, אלכוהוליזם, צהבת, סוכרת, אפילפסיה או אי שקט מוגבר.
  – הינך מעל גיל 60, כיוון שחולים בגיל זה עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש.
  – הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
  – אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ ליטול משככי כאב בכל יום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.
- הממע מלקיחת מינון גבוה (אף אם בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק לכליה ולכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ או ניתן לתקופה מומשכת, שתיית משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול או כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים, אין תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח- למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת "דקסמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, עליך ליידע את הרופא על נטילת תרופה זו, מאחר והיטפול בתרופה עלול לשבש את תוצאות הבדיקות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית [כגון: תכשירים המדכאים את התיאבון, תכשירים לטיפול באסתמה, תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לעוויתות (אפילפסיה), נגד אלרגיות (כגון אנטיהיסטמינים הגורמים לנמנום), חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים].
- תרופות נגד קרישת דם (כגון: וואוארין), תרופות לטיפול בדיכאון [כגון: תמשפחת הטריציקליים (Tricyclic antidepressants)] או בחרדה.
- מתילדופה ותרופות אחרות להורדת לחץ דם ולטיפול בבעיות לב (כגון: חומסי אלפא, אמיודרון, דיגוקסין או קווינידין).
- תרופות המזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון בריבוטרטים, פנטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות, לבעיות פסיכיאטריות), אנטיביוטיקות כגון ריפמפיצין, כלורמפניקול או לינזוליד, לופינאביר (אנטי-ויראלי), פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות לשיכוך כאבים או להורדת חום, וכן נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids), תרופות העלולות לגרום ליובש בפה, תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).
- מטוכלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), כולסטיראמין (להפחתת רמת הכולסטרול בדם), גלולות למניעת הריון, אוקסיטוצין (לזירוז לידה ועצירת דימום יתר לאחר הלידה).
- אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין), נוגדי גודש, תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין, תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא ותכשירים אחרים המכילים פראצטמול - ראה גם סעיף " אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה עם הארוחה כדי להפחית בעיות בקיבה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 בלבד. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכל תרופה נוספת הניתנת.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לגרום לנמנום, סחרחורת, לפגום בעירנות ולגרום לטשטוש ראיה. במקרה כזה, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליות לפני השינה.

בשימוש מקביל בדקסמולקולד לטיפול ביום, יש להחליף מנה של דקסמולקולד לטיפול ביום במנה של דקסמולקולד לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימאלי המומלץ לעיל של דקסמולקולד לטיפול בלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את התרופה עם מים, מותר לחצות זאין מידע לגבי כתישה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך! אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. אין לנהוג במידה ונטלת מינון יתר.
עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה, דלקת חריפה בלבלב וייתכן הן לא משקפות את הנזק לכבד.
בנוסף עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: טשטוש ראיה, בלבול, קשיים במתן שתן, נשימה מואטת, ועצבנות יתר.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את המנה הבאה בזמנה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקסמולקולד לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור, צצפופים בנשימה, המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/ קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- בעיות בתפקוד הכבד כולל דלקת בכבד (הפטיטיס) וצהבת (המתבטאת בהצהבה של העור והעיניים).
- פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.

- יובש בפה, שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול, חוסר בקואורדינציה, בלבול, עצבנות, תחושת חרדה, אי שקט או פרנויה הפרעות שינה, סחרחורת, הזיות, קושי במתן שתן במיוחד בגברים הסובלים מבעיה בערמונית, פגיעה בכליות (בשימוש ממושך), אי סדירות או שינויים בקצב הלב, דפיקות או לחץ בחזה.
- עייפות קיצונית, נטייה לשטפי דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בזיהומים, תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם), כגון אנמיה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס, ליקופניה או נוטרופניה.
- בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד.
- שיעול המנשך מעבר ל-7 ימים, חוזר או מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך.
- תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").
- התמוטטות.

תופעות לוואי נוספות:

תחושת עייפות, נמנום, קשיי ריכוז, טשטוש ראיה, יתר לחץ דם, כאב ראש, הרגשת חולי כללית, תחושת מתח או התרגשות יתר, רעד, צלצולים באוזניים, צרבת, בחילה, עלייה בצמיגות הכיח (הגברת השיעול, ליחה), עלייה ברגישות לשמש, רגישות לאור, חולשת שרירים, התכווצויות, דיכאון, מצב רוח ירוד, חלומות רעים, ירידה בלחץ דם (עלול לגרום לתחושת עילפון), היפר-אקטיביות (ביחוד בילדים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, אז כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Povidone, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, Erythrosine aluminum lake E-127, Silica colloidal anhydrous, Indigo carmine aluminum lake E-132, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Camauba wax, Brilliant blue FCF aluminum lake E-133.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליה מוארכת בצבע ורוד עם קו חציה בשני הצדדים.
כל אריזה מכילה 10, 16, 20, 50 או 100 קפליות באריזות מגשית.
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
053-66-26462-00.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה המידע בעלון מיועדים לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: **דקסל® בע"מ**
רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל

DEXAMOL® **COLD** DAY CARE, CAPLETS

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

This medicine can be sold without a physician's prescription

Each caplet contains:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Pseudoephedrine HCl	25 mg
Dextromethorphan Hydrobromide	10 mg

For list of excipients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, ask your physician or pharmacist.

This medicine is intended for use in adults and children over 12 years of age only. Under this age, refer to your physician. Use in the correct manner. Consult your pharmacist if you need additional information.
Refer to your physician if the fever lasts for more than 3 days or if the symptoms of your illness get worse or do not improve within 3 days despite the use of the medicine or in any situation where new symptoms appear.

1. What is the medicine used for?

Symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, day care medicine.

Therapeutic group:
- Paracetamol - pain reliever and fever reducer.
- Guaifenesin - expectorant that helps release phlegm and secretions accumulated in the respiratory tract due to cold.
- Pseudoephedrine Hydrochloride – sympathomimetic amine which relieves runny nose, nasal and ear congestion, accompanying a cold and/or sinusitis.
- Dextromethorphan Hydrobromide – suppresses coughing that accompanies a cold.

2. Before you take the medicine:

Do not use the medicine if:
- You are pregnant or breastfeeding.
- You are under 12 years old.
- You are hypersensitive to the active ingredients (paracetamol, pseudoephedrine, guaifenesin or dextromethorphan) or to any of the other ingredients of this medicine or to other decongestants.
- You are treated concomitantly with medicines of the following groups: monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (e.g. for the treatment of depression) or within 14 days of stopping treatment with them; SSRIs (serotonin selective reuptake inhibitors); decongestants, other cough and cold medicines, beta-blockers (e.g. for the treatment of heart problems or hypertension).
- Do not use this medicine for the relief of chronic cough.
- Do not use this medicine concomitantly with other paracetamol containing medicines. (If you are not sure whether the medicine that you are taking contains paracetamol, consult your physician or pharmacist).
- If you suffer from the following diseases or conditions: hypertension, heart or vascular disease, severe liver or kidney disease, overactive thyroid gland, increased intraocular pressure (glaucoma), prostate gland problems, a cough accompanied by excessive phlegm or that lasts long, difficulty breathing, lung disease or diabetes.

Special warnings regarding the use of this medicine:
- **Before taking Dexamol Cold Day Care tell your physician if:**
  - you suffer or have suffered in the past from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma, long lasting cough with excessive phlegm, chronic bronchitis, or cough accompanied with fever, rash or lasting headache), the heart and/or blood vessels, the liver, the kidney (e.g. a tumour of the phaeochromocytoma type) or urinary tract, the thyroid gland, the nervous system.
  - you suffer or have suffered in the past from hypertension, coronary arterial disease, increased intraocular pressure (glaucoma), epilepsy, alcoholism, jaundice (including a disease caused by alcohol consumption), enlarged prostate gland, problems with urinating, diabetes or increased restlessness.
  - you suffer from fever, rash or permanent headache.
  - you are over the age of 60, as patients at this age may be sensitive to decongestive medicines.
  - you are sensitive to any food or medicine.
  - you suffer from arthritis and have to take pain relievers every day.
- Do not use this medicine frequently without consulting your physician.
- Avoid taking a high dosage (even if at the recommended limit) of this medicine while fasting
- This medicine contains paracetamol that may cause damage to the kidney and liver in the following cases: when administered at a dosage higher than recommended or for an extended period, when consuming alcoholic beverages during the treatment period or when taking additional medicines that affect liver function.
- Do not take additional medicines for fever reduction and relief of pain, or other cold medicines, without consulting your physician or pharmacist - in order to prevent paracetamol overdose/ toxicity.
- Do not take additional medicines of the "Dexamol" group and/or additional paracetamol-containing medicines.
- If you have developed dermal side effects in the past resulting from taking products containing paracetamol, do not take products containing paracetamol to avoid severe skin manifestations from recurring.
- If you are about to take a urine test, you should inform your physician regarding taking this medicine, as treatment with this medicine may affect the test results. You should also inform your physician if you have recently finished treatment with this medicine.

Please tell your physician or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements.
Especially inform your physician or pharmacist if you are taking:
- medicines affecting the central nervous system (e.g: appetite suppressants, medicines used to treat congestion or asthma), antiallergics or medicines that cause sleepiness, mental health medicines such as: antidepressants, for example: of the tricyclic group (tricyclic antidepressants), sedatives and hypnotics.
- anticoagulants (warfarin)
- methyldopa and other antihypertensive medicines and medicines used to treat heart problems (such as: alpha blockers, amiodarone, digoxin or quinidine); medicines that increase liver enzyme activity such as barbiturates, phenytoin or carbamazepine (used mainly for epilepsy, seizures, psychiatric problems); additional medicines for the treatment of convulsions or Parkinson's disease; rifampicin (antibiotic), probenecid (for the treatment of gout).
- aspirin or other salicylates, additional pain relieving or fever reducing medicines, non-steroidal anti-inflammatory drugs or medicines for arthritis, medicines for the treatment of migraines (Ergot alkaloids).
- metoclopramide or domperidone (for the treatment of nausea, vomiting and other stomach problems); cholestyramine (for reduction of the blood cholesterol level), medicines that may cause dryness of the mouth, oral contraceptives, oxytocin (for induction of labor and cessation of excessive bleeding after birth).
- do not take this medicine with other paracetamol-containing medicines, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors), decongestants, other cough and cold medicines, beta blockers - see also section "Do not use the medicine if ".

Use of this medicine and alcohol consumption:
Do not drink alcoholic beverages during the period of treatment with this medicine due to the increased risk of liver damage.

Pregnancy and breastfeeding:
Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Use in children:
This medicine is intended for adults and children over the age of 12 only, see Section 3.
Parents should report to the physician about any side effects and any additional medicine given to the child.

Driving and use of machinery:
Use of the medicine may impair alertness and therefore requires caution when driving a vehicle, operating dangerous machinery, and any activity that requires alertness. Children should be warned against riding a bicycle or playing near roads etc.

3. How to use this medicine

Check with your physician or pharmacist if you are not sure.

Unless otherwise instructed by the physician, the recommended dosage is:

Adults and children over 12 years of age: 1-2 caplets every 4-6 hours, up to 4 times a day.

In concomitant use with Dexamol Cold Night Care, replace a dose of **Dexamol Cold Day Care**, with a dose of Dexamol Cold Night Care and do not take it as a supplement to the above maximum recommended dosage of **Dexamol Cold Day Care**.

Wait at least 4 hours between one dose and the next.

Do not exceed the dose recommended by the physician or pharmacist.

Swallow the medicine with water, it may be halved or crushed.

If you accidentally took a higher dosage or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a physician or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you! Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your physician! Even if you feel well, immediate treatment is essential because of the risk of developing serious damage to the liver.
Side effects may occur such as diarrhea, excessive sweating, poor appetite, nausea or vomiting, stomach cramps or pain, swelling, pain or tenderness in the upper abdomen, acute inflammation of the pancreas and they may not reflect the damage to the liver.
In addition, adverse reactions may appear such as: blurred vision, confusion, urinating difficulties, slow breathing, excessive nervousness, drowsiness.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

4. Side effects:

Like all medicines, **Dexamol Cold Day Care** can cause side effects, although not everybody gets them. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You may not suffer from any of them. The side effects in the elderly may be more serious.

Stop use of this medicine and refer to your physician immediately if the following appear:
- signs of allergy such as: rash, itching skin often accompanied by swelling of the face, lips, tongue, throat that may cause breathing difficulties/shortness of breath, swelling of the limbs.
- lack of appetite, dryness of the mouth that may cause an increase in caries (it is recommended to use artificial saliva and keep oral hygiene), nervousness, drowsiness, anxiety, agitation, paranoia, confusion or over excitement; sleep disturbances, dizziness, indigestion, hallucinations, difficulty urinating especially in men suffering from a prostate problem, kidney damage (with prolonged use), irregular heart rate, palpitations, hypertension.
- paracetamol can in rare cases cause the appearance of acute skin diseases that may have signs such as: redness, rash, blisters, mouth ulcers, skin peeling, extensive skin damage.
  Acute skin side effects may occur even if in the past you have taken medicines containing the active ingredient paracetamol without a problem.
- extreme fatigue, tendency to hemorrhages, bleeding and unusually high tendency of contracting infections - these symptoms may indicate blood system disorders (decrease in the number of blood cells), such as anemia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis, leukopenia or neutropenia.
- nausea, sudden loss of weight, poor appetite and yellowing of the skin and eyes.
- cough or nasal congestion that lasts for more than 7 days, recurs or is accompanied by fever, rash, weight loss, shortness of breath, chest pain or persistent headache.
- side effects resulting from overdose (see section "If you accidentally took a higher dosage").

Additional side effects:
Headache, nausea, vomiting, diarrhea, bad dreams, ringing in the ears, tension, tremor.
If any of the side effects gets worse, or if you suffer side effects not mentioned in the leaflet, consult your physician.

5. How to store the medicine

- Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your physician.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature below 25ºC.
- Store in the original package.

6. Additional information

In addition to the active ingredients, this medicine also contains:
Croscarmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, methylcellulose, macrogol, carnauba wax, pigments: E-133, E-124, E-104.

Each caplet contains approximately 3 mg of Sodium.

What the medicine looks like and contents of the package:

Light blue caplet with a score line on both sides.
Each package contains 10, 16, 20, 30, 48, 50 or 100 caplets in blisters.
Not all package sizes may be marketed.

Drug registration number at the national medicines registry of the Ministry of Health: 057 04 26978 00

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in 03/2014.

Dexamol Cold Day Care PIL PB0815-01

Manufacturer and registration holder Dexcel® Ltd
1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

This medicine can be sold without a physician's prescription.

DEXAMOL COLD®
NIGHT CARE, CAPLETS

Each caplet contains:

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine HCl 25 mg
Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg
Chlorpheniramine maleate 2 mg

For list of excipients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, refer to the physician or pharmacist.

This medicine is intended for adults and children over 12 years of age only, under this age refer to the physician. Use it in the correct manner. Consult the physician or the pharmacist if you need additional information.

Refer to the physician if the fever lasts for more than 3 days or if the symptoms of the illness get worse or do not improve within 3 days despite the use of the medicine or in any situation, where new symptoms appear.

1.What is the medicine used for?

Symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, for treatment at night.

Therapeutic group:

- Paracetamol- pain reliever and fever reducer.
- Pseudoephedrine HCl- sympathomimetic amine which relieves runny nose, nasal and ear congestion, accompanying a cold and/ or sinusitis.
- Dextromethorphan Hydrobromide- suppresses cough accompanying a cold.
- Chlorpheniramine maleate- an antihistamine that dries mucus.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

- You are pregnant or breastfeeding.
- You are hypersensitive (allergic) to the active ingredients (paracetamol, pseudoephedrine, dextromethorphan or chlorpheniramine), other antihistamines or any other decongestants, or to any of the ingredients of this medicine.
- You are treated concomitantly with medicines of the monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) group (e.g. for the treatment of depression) or within 14 days of stopping treatment with them; you are treated with medicines of the following groups: SSRIs (serotonin selective reuptake inhibitors); decongestants; additional medicines that contain antihistamine; other cough and cold medicines; beta-blockers (e.g. for the treatment of heart problems or hypertension).
- Do not use this medicine for the relief of chronic cough.
- Do not use this medicine concomitantly with other paracetamol containing medicines. (If you are not sure whether the medicine that you are taking contains paracetamol, consult a physician or pharmacist).
- You suffer from the following diseases or conditions: severe hypertension, heart or vascular disease, severe liver or kidney disease, overactive thyroid gland, increased intraocular pressure (glaucoma), prostate gland problems, a cough accompanied by excessive phlegm or that lasts for long term, difficulty breathing, asthma, lung disease or diabetes.

Special warnings regarding the use of this medicine:

- **Before taking DexamolCold Night Care tell your physician if:**
  - You suffer or have suffered in the past from impaired function of: the respiratory system (e.g. asthma, chronic bronchitis: cough with excessive phlegm or that is long lasting e.g. cough caused by smoking, emphysema or asthma; bronchiectasis), the heart and/or blood vessels, the liver (including alcoholic liver disease), the kidney (e.g. a tumour of the phaeochromocytoma type), the urinary tract, the digestion system (e.g. ulcer), the thyroid gland or the nervous system.
  - You suffer or have suffered in the past from hypertension, coronary arterial disease, increased intraocular pressure (glaucoma), difficulty urinating, enlargement of the prostate gland, alcoholism, jaundice, diabetes, epilepsy or increased restlessness.
  - You are over the age of 60, as patients at this age may be sensitive to decongestive medicines.
  - You are sensitive to any food or medicine.
  - You suffer from arthritis and have to take pain relievers every day.
- Do not use this medicine frequently without consulting a physician.
- Avoid taking a high dosage (even if at the recommended limit) of this medicine while fasting.
- This medicine contains paracetamol that may cause damage to the kidney and liver in the following cases: when administered at a dosage higher than recommended or taken for a prolonged period, when consuming alcoholic beverages during the treatment period or when taking additional medicines that affect liver function.
- Do not take additional medicines for fever reduction and relief of pain, or other cold medicines without consulting a physician or pharmacist - in order to prevent paracetamol overdose/toxicity.
- Do not take additional medicines of the "Dexamol" group and/or additional paracetamol containing medicines.
- If you have developed dermal side effects in the past resulting from taking products containing paracetamol, do not take products containing paracetamol to avoid recurrence of severe skin manifestations.
- If you are about to undergo laboratory tests, you should inform the physician of taking this medicine, as treatment with this medicine may affect the test results.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements, tell the physician or pharmacist. Especially inform the physician or pharmacist if you are taking:

- medicines affecting the central nervous system (e.g: appetite suppressants, medicines used to treat asthma, sedatives, hypnotics, for Parkinson's disease, for convulsions (epilepsy), antiallergics (such as antihistamines that cause drowsiness), anesthetics for surgeries and narcotic pain relievers].
- Anticoagulants (e.g. warfarin), antidepressants (e.g. medicines of the tricyclic antidepressants group) or medicines for the treatment of anxiety.
- Methyldopa and other antihypertensive medicines and medicines for the treatment of heart problems (e.g. alpha blockers, amiodarone, digoxin or quinidine).
- Medicines that increase liver enzyme activity such as barbiturates, phenytoin or carbamazepine (used mainly for epilepsy, seizures, psychiatric problems), antibiotics such as rifampicin, chloramphenicol or linezolid, lopinavir (anti-viral), probenecid (for the treatment of gout).
- Aspirin or other salicylates, additional pain relief or fever reducing medicines, and non-steroidal anti-inflammatory drugs, medicines for the treatment of migraines (Ergot alkaloids), medicines that may cause dry mouth, anticholinergic medicines or medicines that have an anticholinergic activity (such as medicines for stomach cramps).
- Metoclopramide or domperidone (for the treatment of nausea, vomiting and other stomach problems), cholestyramine (for reduction of the blood cholesterol level), oral contraceptives, oxytocin (for induction of labor and cessation of excessive bleeding after birth).
- Do not use this medicine if you are concomitantly treated with medicines of the following groups: monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors), decongestants, additional medicines that contain antihistamine, other cough and cold medicines, beta blockers and other medicines containing paracetamol - see also section "Do not use the medicine if".

Use of this medicine and food

Take this medicine with food in order to reduce stomach problems.

Use of this medicine and alcohol consumption

Do not drink alcoholic beverages during the period of treatment with this medicine due to the increased risk of liver damage.

Pregnancy and breastfeeding

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Use in children

This medicine is intended for adults and children over the age of 12 only. Parents should report to the physician about any side effects and any additional medicine given to the child.

Driving and use of machinery

Use of the medicine may cause drowsiness, dizziness, impair alertness and cause blurred vision. In such cases, do not drive a vehicle, operate dangerous machinery or be involved with any activity that requires alertness. Children should be warned against riding a bicycle or playing near roads etc.

3. How to use this medicine?

Check with a physician or pharmacist if you are not sure.

Unless otherwise instructed by the physician, the recommended dosage is:

Adults and children over 12 years of age: 1-2 caplets before bedtime.

In concomitant use with DexamolCold Day Care, replace a dose of DexamolCold Day Care with a dose of DexamolCold Night Care, and do not take it as a supplement to the above maximum recommended dosage of DexamolCold Night Care.

Do not exceed the recommended dose by the physician or pharmacist.

Swallow the medicine with water, it can be halved. There is no information regarding crushing.

If you have accidentally taken a higher dosage or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a physician or a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you! Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a physician! even if you feel well. Immediate treatment is essential, because of the risk of developing severe liver damage. Do not drive if you have taken an overdose.

Side effects may occur such as: diarrhea, excessive sweating, poor appetite, nausea or vomiting, abdominal cramps or pain, swelling, pain or tenderness in the upper abdomen, acute inflammation of the pancreas and they may not reflect the damage to the liver.

In addition adverse reactions may appear such as: blurred vision, confusion, difficulty urinating, slow breathing and excessive nervousness.

If you forgot to take this medicine, take the next dose as scheduled.

Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult a physician or pharmacist.

4. Side effects

Like all medicines, the use of DexamolCold Night Care may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

The side effects may be more serious in the elderly.

Serious side effects:

Stop use of this medicine and refer to the physician immediately if the following appear:

- Signs of allergy such as: rash, itching skin, wheezing, often accompanied by swelling of the face, lips, tongue, throat which may cause breathing difficulties/ shortness of breath, swelling of the limbs.
- impaired liver function including liver inflammation (hepatitis) and jaundice (manifested as yellowing of the skin and eyes).
- Paracetamol can in rare cases cause the appearance of acute skin diseases that may have signs such as: redness, rash, blisters, mouth ulcers, peeling skin, extensive skin damage.

  Acute skin side effects may also occur if in the past you have taken medicines containing the active ingredient paracetamol without any problem.
- Dry mouth, that may cause an increase in caries (it is recommended to use artificial saliva and keep oral hygiene), vomiting, diarrhea, stomach pain, indigestion, lack of coordination, confusion, agitation, feeling anxiety, restlessness or paranoia, sleep disturbances, dizziness, hallucinations, difficulty urinating especially in men suffering from a prostate problem, kidney damage (with prolonged use), irregular heart rate or changes in heart rate, palpitations or tightness in the chest.
- Extreme fatigue, tendency to hemorrhages, bleeding and unusually high tendency of contracting infections, these symptoms may indicate blood system disorders (decrease in the number of blood cells), such as anemia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis, leucopenia or neutropenia.
- Nausea, sudden loss of weight, poor appetite.
- Cough that lasts for more than 7 days, comes back or is accompanied by fever, rash or persistent headache.
- Side effects resulting from overdose (see section "If you have accidentally taken a higher dosage").
- Collapse.

Additional side effects:

Feeling tired, drowsiness, concentration difficulties, blurred vision, hypertension, headache, feeling generally unwell, feeling stressed or over excitement, tremor, ringing in the ears, heartburn, nausea, increase in the viscosity of the phlegm (increased coughing, phlegm), increased sun sensitivity, sensitivity to light, muscle weakness, cramps, depression, low mood, bad dreams, hypotension (may cause you to feel faint), hyperactivity (especially in children).

If a side effect appears, if any of the side effects worsens, or if you suffer from side effect not mentioned in this leaflet, consult the physician.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "דווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" that can be found on the home page of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) directing to the online form of adverse events reporting or via the following link: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach and sight of children and/ or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the physician. Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month. Store at a temperature below 25ºC. Store in the original package.

6. Additional information

In addition to the active ingredients, the medicine also contains:

Povidone, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, Erythrosine aluminum lake E-127, Silica colloidal anhydrous, Indigo carmine aluminum lake E-132, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Carnauba wax, Brilliant blue FCF aluminium lake E-133.

What the medicine looks like and what does the package contains:

Elongated pink caplet with a score line on both sides.

Each package contains 10, 16, 20, 50 or 100 caplets in blisters.

Not all package sizes may be marketed.

Drug registration number at the national medicines registry of the Ministry of Health: 053-66-26462-00

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2016

Dexamol Cold Night Care PIL PB0616-04

Manufacturer and registration holder:

Dexcel® Ltd

1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel

دكسامول **كولد** للعلاج في النهار, حبسولات

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦.

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

كل حبسولة تحتوي على:

باراسيتامول	٣٢٥ ملغ
جوافينيزين	٢٠٠ ملغ
بسودوإفيدرين هيدروكلوريد	٢٥ ملغ
دكستروميتورفان هيدروبروميد	١٠ ملغ
Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Pseudoephedrine HCl	25 mg
Dextromethorphan Hydrobromide	10 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر- أنظر بند ٦.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, إسأل الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل ١٢ فقط, تحت هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب. عليك استعماله بشكل صحيح. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة أكثر 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, السُعال واحتقان الأنف المصحوب بسخونة وآلام, للعلاج في النهار.

الفصيلة العلاجية:
- باراسيتامول - مسكن آلام وخافض للسخونة.
- جوافينيزين - مادة مقشعة تساعد في التخلص من البلغم والإفرازات التي تتجمع في المجاري التنفسية نتيجة لنزلات البرد.
- بسودوإفيدرين هيدروكلوريد - أمين مقلد للأعصاب الودية يعمل على تخفيف الرشح, إحتقان الانف والأذنين, المصحوبة بنزلات برد و/أو إلتهاب الجيوب الأنفية.
- دكستروميتورفان هيدروبروميد - مثبط للسعال المرافق لنزلات البرد.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حامل أو مرضعة.
- كنت تحت جيل ١٢ سنة.
- كنت حساس للمواد الفعالة (باراسيتامول, بسودوإفيدرين, جوافينيزين أو دكستروميتورفان) أو لأحد مركبات الدواء أو لمضادات احتقان أخرى.
- كنت مُعالج في نفس الوقت بأدوية من المجموعات التالية: مثبطات مونوأمين أوكسيداز MAOIs (على سبيل المثال لعلاج الأكتئاب) أو خلال ١٤ يوم من إيقاف العلاج بها; SSRIs (مثبطات إمتصاص السيروتونين الإنتقائية); مضادات إحتقان, أدوية أخرى ضد السُعال ونزلات البرد, مُحصرات بيتا (على سبيل المثال لعلاج مشاكل القلب أو فرط ضغط الدم).
- لا يجوز استعمال المستحضر للتخفيف السُعال المزمن.
- لا يجوز استعمال هذا المستحضر في نفس الوقت مع مستحضرات أخرى التي تحتوي على باراسيتامول. (إذا لم تكن متأكدًا بأن الدواء الذي تتناول يحتوي على باراسيتامول, إستشر الطبيب أو الصيدلي).
- كنت تعاني من الأمراض أو الأعراض التالية: فرط ضغط الدم, مرض قلبي أو في الأوعية الدموية, مرض وخيم في القلب أو الكلى, نشاط مفرط للغدة الدرقية (الثايروريد), ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما), مشاكل في غدة البروستات, سُعال مصحوب ببلغم زائد أو يستمر للكثير من الوقت, صعوبات تنفس, مرض رئوي أو سكري.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
- **قبل العلاج بدكسامول كولد للعلاج في النهار أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (مثل ربو, سُعال الذي يستمر لوقت مع الكثير من البلغم, إلتهاب الشعب الرئوية المزمن, أو سُعال مصحوب بسخونة, طفح أو ألم رأس متواصل), القلب و/أو الأوعية الدموية, الكبد, الكلية (مثل ورم من نوع وَرَم الفَوَاتِم- phaeochromocytoma) أو جهاز البول, الغدة الدرقية (الثايروريد), الجهاز العصبي.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط ضغط الدم, مرض الشرايين الإكليلية, زيادة الضغط داخل العين (جلوكوما), صرع, إدمان على الكحول, يرقان (يشمل مرض الناتج عن شرب الكحول), تضخم البروستات, مشاكل في التبول, سكري او عدم هدوء مفرط.
  - كنت تعاني من سخونة, طفح أو صداع ثابت.
  - كنت فوق جيل ٦٠ لأن المرضى في هذا الجيل قد يكونوا حساسين للمستحضرات المانعة للإحتقان.
  - كنت حساس 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 ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء وقت الصوم.
- يحتوي المستحضر على باراسيتامول الذي قد يسبب ضرر للكلية وللكبد في الحالات التالية: أعطيَ بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة متواصلة, شرب 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 إستشارة الطبيب أو الصيدلي- لمنع 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 تحدث مجددًا أعراض جلدية وخيمة.
- إذا كنت بصدد إجراء فحص بول, عليك إعلام الطبيب عن تناول هذا الدواء, بما أن العلاج بالدواء قد يشوش نتائج الفحص. يجب إعلام الطبيب أيضًا إذا أنهيت مؤخرًا العلاج بالدواء.

إذا كنت تتناول, أو تناولت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, 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 الإحتقان أو الربو), أدوية للحساسية أو أدوية التي تسبب النعاس, أدوية لصحة النفس مثل: أدوية ضد الإكتئاب مثل: من فصيلة ثلاثية الحلقة (Tricyclic antidepressants), أدوية للتهدئة والنوم.
- أدوية ضد تخثر الدم (وارفارين)
- ميثيلدوبا وأدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم ولعلاج مشاكل قلب (مثل: مُحصرات ألفا أميودارون, ديجوكسين أو كوينيدين); أدوية التي تسرع عمل إنزيمات الكبد مثل باربيتورات, فينتوئين أو كاربامازبين (المستعملة بشكل أساسي للصرع, للتشنجات لمشاكل نفسية); أدوية إضافية لعلاج التشنجات أو الباركينسون; ريفامبيسين (مضاد حيوي), بروبنسيد (لعلاج النقرس).
- أسبيرين أو ساليسيلات أخرى, أدوية إضافية لتسكين الآلام أو تخفيض السخونة, مضادات إلتهاب غير ستيرويدية أو أدوية لإلتهاب المفاصل, أدوية لعلاج الصداع النصفي (Ergot alkaloids).
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان, التقيؤ ومشاكل معدة أخرى), كوليستيرامين (لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم), أدوية التي قد تسبب جفاف في الفم, حبوب لمنع الحمل, أوكسيتوسين (لتسريع الولادة ووقف النزف المفرط بعد الولادة).
- لا يجوز تناول هذا الدواء سويةً مع مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول, مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs), SSRIs (مثبطات إمتصاص السيروتونين الانتقائية), مضادات إحتقان, أدوية أخرى ضد السُعال ونزلات البرد, مُحصرات بيتا – 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.

استعمال لدى الأطفال:
هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل ١٢ فقط, أنظر بند ٣.
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل الأعراض الجانبية وكل دواء إضافي يُعطى للطفل.

السياقة واستعمال الآلات:
استعمال الدواء قد يضر باليقظة لذلك يستلزم حذر عند سياقة مركبة, عند تشغيل آلات خطرة وفي كل عمل الذي يتطلب اليقظة. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة الهوائية أو من العاب بالقرب من الشارع وما شابه.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

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

في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب, الجرعة الإعتيادية هي:

البالغين والأطفال فوق جيل ١٢: ١-٢ حبسولات كل ٤-٦ ساعات, حتى ٤ مرات في اليوم.

لدى استعمال بالتزمان مع دكسامول كولد للعلاج في الليل, يجب إستبدال جرعة من **دكسامول كولد للعلاج في النهار** بجرعة من دكسامول كولد للعلاج في الليل, وعدم تناولها كإضافة على الجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من **دكسامول كولد للعلاج في النهار.**

انتظر على الأقل ٤ ساعات بين تناول جرعات متتالية.

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

يجب بلع الدواء مع الماء, يجوز الشطر أو 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.
قد تظهر أعراض جانبية مثل إسهال, زيادة التعرق, شهية متدنية, غثيان أو تقيؤات, تشنجات أو آلام بطن, إنتفاخ, ألم أو حساسية في أعلى البطن, إلتهاب حاد في البنكرياس ومن الممكن أنها لا تعكس الضرر للكبد.
بالإضافة قد تظهر أعراض جانبية مثل: ضبابية الرؤية, إرتباك, صعوبات في التبول, تنفس بطيء, عصبية مفرطة, نعاس.
لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

٤. الأعراض الجانبيّة:

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال **دكسامول كولد للعلاج في النهار** 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.

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 لصعوبات تنفس/ضيق نفس, انتفاخ الأطراف.
- قلة الشهية, جفاف في الفم الذي قد يسبب ارتفاع بالتسوس (يوصى باستعمال لعاب اصطناعي والحفاظ على نظافة الفم), عصبية, نعاس, شعور بالقلق, عدم هدوء, زَوَر (ذُهانٌ كِبْرِيائِيّ), ارتباك أو انفعال مفرط; اضطرابات نوم, دوار, مشاكل هضم, هذيان, صعوبة في التبول خاصة لدى الرجال الذين يعانون من مشاكل في البروستات, إصابة في الكلى (عند الاستعمال المستمر), عدم انتظام بنظم القلب, خفقان قلب, فرط ضغط الدم.
- باراسيتامول قادر على التسبب في حالات نادرة بظهور أمراض 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 باراسيتامول بدون مشكلة.
- تعب متطرف, ميل لكدمات, لنزيف وميل أعلى من المعتاد للإصابة بتلوثات– هذه الأعراض قد تدل على اضطرابات في جهاز الدم (إنخفاض بعدد خلايا الدم) مثل فقر الدم, قلة الصُفيحات, قلة الكريات الشاملة (pancytopenia), ندرة المحبيات (agranulocytosis), قلة الكريات البيض أو قلة العدلات (neutropenia).
- غثيان, انخفاض مفاجئ بالوزن, شهية متدنية وإصفرار الجلد والعينين.
- سُعال أو إحتقان في الأنف الذي يستمر أكثر من ٧ أيام, يتكرر أو مصحوب بسخونة, طفح, فقدان وزن, ضيق نفس, ألم صدر أو ألم رأس مستمر.
- أعراض جانبية الناتجة عن جرعة مفرطة (أنظر بند "إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة").

أعراض جانبية إضافية:
ألم رأس, غثيان, تقيؤ, إسهال, أحلام سيئة, رنين في الأذنين, شعور بالتوتر, رجفة.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, 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.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- خزّن بالعبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

Croscarmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, methylcellulose, macrogol, carnauba wax, pigments: E-133, E-124, E-104.

كل حبسولة تحتوي على ما يقارب ٣ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوّة:
حبسولة بلون أزرق سماوي مع خط شطر بالجهتين.
كل عبوة تحتوي على ١٠, ١٦, ٢٠, ٣٠, ٤٨, ٥٠ أو ١٠٠ حبسولة بعبوات لويحة (بلستر).
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
٠٥٧ ٠٤ ٢٦٩٧٨ ٠٠.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في ٢٠١٤/٠٣.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

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

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) -١٩٨٦

يُسوّق الدواء دون وصفة طبيب

دكسامول كولد® للعلاج في الليل, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على:

باراسيتامول ٥٠٠ ملغ	Paracetamol 500 mg
بسودوإفيدرين هيدروكلوريد ٢٥ ملغ	Pseudoephedrine HCl 25 mg
ديكستروميثورفان هيدروبروميد ١٠ ملغ	Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg
كلورفينيرامين مالييات ٢ ملغ	Chlorpheniramine maleate 2 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر – أنظر بند ٦.

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

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق جيل ١٢ فقط. تحت هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب.

عليك استعماله بشكل صحيح. 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 تستعمل هذا الدواء؟

لتخفيف أعراض نزلات البرد، سُعال واحتقان الأنف المصحوب بسخونة وألام، للعلاج في الليل.

الفصيلة العلاجية:

- باراسيتامول: مسكن الألم وخافض للحرارة.
- بسودوإفيدرين هيدروكلوريد: أمين مقلّد للأعصاب الودية يعمل على تخفيف الرشح، إحتقان الأنف والأذنين، المصاحب لنزلات البرد و/أو إلتهاب الجيوب الأنفية.
- ديكستروميثورفان هيدروبروميد: مثبط للسعال المرافق لنزلات البرد.
- كلورفينيرامين مالييات: مضاد للهيستامين ومجفف للمخاطيات.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حملاً أو مرضعة.
- كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة (باراسيتامول، بسودوإفيدرين، ديكستروميثورفان أو كلورفينيرامين). مضاد آخر للهيستامين أو لمضادات احتقان أخرى أو لأي واحد من مركبات الدواء.
- كنت معالجًا في الفمِ الوقت بأدوية من مجموعة مثبطات موناَمين أوكسيداز MAOIs (على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب) أو خلال ١٤ يومًا من توقف العلاج بها؛ كنت معالجًا بأدوية من المجموعات: SSRIs (مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية): مضادات احتقان: أدوية إضافية التي تحتوي على مضاد للهيستامين. أدوية أخرى ضد السُعال ونزلات البرد، مُحصرات بيتا (على سبيل المثال لعلاج مشاكل القلب أو فرط ضغط الدم).
- لا يجوز استعمال المستحضر لتخفيف السعال المزمن.
- 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 أو الأعراض التالية: فرط ضغط دم وخيم، مرض قلبي أو في الأرعية الدموية، مرض وخيم في الكبد أو الكليه، نشاط مفرط للغدة الدرقية (الثايروريد)، ضغط مرتفع داخل العين (زَرَق). مشاكل في البروستات، سُعال المصحوب بفرط بلغم أو يستمر لوقت طويل، صعوبات تنفس، ربو، مرض رئتين أو سكري.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بدكسامول كولد للعلاج في الليل أخبر الطبيب إذا:**

– كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (كالربو، التهاب القصبات المزمن – التهاب الشعب الهوائية، سُعال مصحوب بفرط بلغم أو يستمر لوقت طويل مثلا نتيجة التدخين، النفاخ أو من الربو: توسع القصبات). القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد (بما في ذلك مرض كبد كحولي)، الكلية (مثل ورم من نوع ورم الفيوتام- phaeochromocytoma جهاز البول، الجهاز الهضمي (مثل قرحة)، الغدة الدرقية (الثايروريد) أو الجهاز العصبي.

– كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط ضغط الدم، مرض في الشرايين الإكليلية، زيادة الضغط داخل العين (زَرَق)، صعوبة في التبول، تضخم البروستات، إدمان على الكحول، يرقان، سكري، صرع أو عدم هدوء مفرط.

– كنت فوق جيل ١٠ سنة، لأن المرضى في هذا الجيل قد يكونوا حساسين لمستحضر تسمّم عقلاً لاحتقان.

– كنت حساساً 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 إستشارة 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 للكلية والكبد في الحالات التالية: أعطي جرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة متواصلة. شرب 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 إستشارة الطبيب أو الصيدلي. لمنع 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 جدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، لا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، لكي لا تسبب مجددًا أعراض جدية وخيمة.
- إذا كنت بصدد إجراء فحوصات مخبرية عليك إعلام الطبيب عن تناول هذا الدواء، وذلك لأن العلاج بالدواء قد يشوش 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 الربو، أدوية للتهدئة، للنوم، للبارکنسون، للاختلاجات (الصرع)، ضد الحساسية (مثل مضادات الهيستامين التي تسبب النعاس)، مواد مخدرة للعمليات الجراحية ومسكنات ألم مخدرة].
- أدوية ضد تخثر الدم (مثل: وارفارين)، أدوية لعلاج الاكتئاب [مثل: مضادات للاكتئاب الحلقية (Tricyclic antidepressants)] أو القلق.
- ميثيلدوبا وأدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم ولعلاج مشاكل قلب (مثل: مُحصرات ألفا، مُحصرات بيتا، ديجوكسين أو كويندين).
- أدوية التي تسرع عمل الإنزيمات الكبد مثل: باربيتورات، فينيتوين أو كاربامازپين المستعملة بشكل أساسي للصرع، للاختلاجات، لمشاكل نفسية؛ مضادات حيوية مثل: ريفامپيسين، كلورمفينيكول أو لينزولايد، ليفوفلوكسين (مضاد للفيروسات)، بروبنسيد (لعلاج النقرس).
- أسپرين أو سالیسيلات أخرى أدوية إضافية لتسكين الألم أو تخفيض سخونة، ومضادات التهاب لا ستيروئيدية، أدوية لعلاج الصداع النصفي (Ergot alkaloids) أدوية التي قد تؤدي إلى جفاف في الفم، أدوية مضادة للفعل الكوليني أو ذات فعالية مضادة للفعل الكوليني (مثل: مستحضرات ضد تشنجات في البطن).
- ميتوكلوپرامايد أو دوميپريدون (لعلاج الغثيان، تقيؤ ومشاكل معدة أخرى)، كوليستيرامين (لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم)، أقراص لمنع الحمل، أوكسيتوسين (لتسريع الولادة ووقف النزف المفرط بعد الولادة).

– لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بأدوية من المجموعات التالية: مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) SSRIs (مثبطات إمتصاص السيروتونين الانتقائية). مضادات احتقان. أدوية أخرى التي تحتوي على مضاد الهيستامين. أدوية أخرى ضد السُعال ونزلات البرد، مُحصرات بيتا ومستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول – أنظر أيضا بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الوجبة لتقليل المشاكل في المعدة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالدواء بسبب زيادة الأختطار لضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء عندما تكونين حامل أو مرضعة.

استعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق جيل ١٢ سنة فقط.

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

السياقة واستعمال الآلات

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

٣. كيف تستعمل الدواء؟

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

بغياب أمر آخر من الطبيب، الجرعة الاعتيادية هي:

كبار وأطفال فوق جيل ١٢ سنة : ١-٢ حبسولات قبل النوم.

لدى الاستعمال بالتزامن مع دكسامول-كولد للعلاج في النهار يجب استبدال جرعة من دكسامول-كولد للعلاج في النهار بجرعة من **دكسامول كولد للعلاج في الليل**، ولا يجوز تناولها كإضافة على الجرعة القصوى الموصى بها أعلاه من دكسامول كولد للعلاج في الليل.

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

يجب بلع الدواء مع الماء، يُسمَح بالشطر ولا توجد معلومات بخصوص السحق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر عبوة الدواء معك؛ لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب؛ حتى إذا كان شعورك جيدًا، علاج فوري هو ضروري بسبب الاختطار لتطور ضرر وخيم للكبد. لا يجوز السياقة إذا تناولت جرعة مفرطة.

قد تظهر أعراض جانبية مثل: إسهال، زيادة التعرق، شهية مندنية، غثيان أو تقيؤ، تشنجات أو آلام بطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن، التهاب شديد في البنكرياس، ومن الممكن أنها لا تعكس الضرر للكبد.

بالإضافة قد تظهر أعراض جانبية مثل: تشوش الرؤية، إرتباك، صعوبات في التبول، تنفس بطيء، عصبية مفرطة.

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

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

إذا كان لديك أسئلة إضافية عن استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال دكسامول كولد للعلاج في الليل أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. 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 أحساسية مثل: طفح حكة في الجلد صفير بالتنفس، المصحوبة أحيانًا بإنتفاخ 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 أمراض جلد شديدة التي قد تكون علاماتها: 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 الفعل باراسيتامول بدون مشكلة.
- جفاف في الفم الذي قد يسبب زيادة التسوس (يوصى باستعمال لعاب اصطناعي والحفاظ على نظافة الفم)، تقيؤ، إسهال، آلام في البطن، سعوبات هضم، قلة التشبيع، إرتباك، عصبية، شعور بالقلق، عدم هدوء أو جنون الارتياب، اضطرابات نوم، دوار، هلاوس، صعوبة في التبول خاصة لدى الرجال الذين يعانون من مشكلة في البروستات، إصابة في الكلى (عند الاستعمال المتواصل)، عدم انتظام أو تغيرات بنظم القلب، ثقل أو ضغط في الصدر.
- تعب شديد، ميل لكدمات لنزيف، ميل أعلى من المعتاد للإصابة بتلوثات، هذه الأعراض قد تدل على إصابات أيضًا في جهاز الدم (إنخفاض بعدد خلايا الدم) مثل قلة فقر الدم، قلة الصفيحات، قلة الكريات الشاملة (pancytopenia)، ندرة المحبيات (agranulocytosis)، قلة الكريات البيض (leukopenia) أو قلة العدلات (neutropenia).
- غثيان، انخفاض مفاجئ بالوزن، شهية مندنية.
- سُعال الذي يستمر أكثر من ٧ أيام، يتكرر أو مصحوب بسخونة، طفح أو ألم رأس مستمر.
- أعراض جانبية الناتجة عن جرعة مفرطة (أنظر بند "إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة").
- إبهار.

أعراض جانبية إضافية:

شعور بالتعب وخِز، صعوبات تركيز، تشوش الرؤية، فرط ضغط الدم، ألم رأس، شعور عام بالمرض، شعور بتوتر أو انفعال مفرط، رجفة رنين في الأذنين، حرقة، غثيان، ازدياد لزوجة البلغم (ازدياد السعال، البلغم)، إرتفاع في الحساسية لضوء الشمس، حساسية للضوء، ضعف عضلات، تشنجات، اكتئاب، مزاج مندني، أحلام سيئة، انخفاض في ضغط الدم (قد يؤدي لشعور بالإغماء)، فرط الحركة (خاصة لدى الأطفال).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الحقل على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى استمارة الانترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: 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 آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لايجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

خزّن بالعبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Povidone, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, Erythrosine aluminum lake E-127, Silica colloidal anhydrous, Indigo carmine aluminum lake E-132, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Carnauba wax, Brilliant blue FCF aluminium lake E-133.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

حبسولة مطاولة بلون وردي مع خط شطر بالجهتين.

كل عبوة تحتوي على ١٠، ١٦، ٢٠، ٥٠ أو ١٠٠ حبسولة بعبوات أوبلستر (بلستر).

قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٥٣٠٢٦٤٦٢٠٠

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

للتسويق وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، بالرغم من ذلك، الدواء والمعلومات في النشرة مخصصين لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

دكسل ١، أور عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل