بانادول

بانادول كولد & فلو أقراص
نشرة معلومات للمريض

الوصف

يحتوي كل قرص على ما يلي:

باراسيتامول ٥٠٠ ملجم

سودوافيدرين هيدروكلوريد ٣٠ ملجم

كلورفينيرامين مالايات ٢ ملجم

المكوّنات الأخرى ثاني أكسيد السيليكون، حمض الستياريك، بنزوات الصوديوم، بوفيدون، بريجيلاتينيازيد النشا، نشا الذرة، تلك.

ما هو بانادول كولد & فلو وفيمَ يُستخدَم؟

عقار بانادول كولد & فلو هو عبارة عن أقراص بيضاء، كبسولية الشكل، تحتوي على الباراسيتامول الذي يُسَكِّن الألم ويُخَفِّض الحرارة، بالإضافة إلى السودوافيدرين الذي يعمل كأميناتٍ سمباثاوية غير مباشرة والكلورفينيرامين مالايات وهو أحد مضادات الهيستامين القوية.

يستخدم لتخفيف الأعراض الناتجة عن نزلات البرد والانفلونزا مثل الحمى، وألم العضلات، واحتقان الأنف،واحتقان الجيوب الأنفية، والصداع ، وألم الجيوب الأنفية ، والعطس، وحكة العيون والعيون الدامعة.

كيفية تناوُل بانادول كولد & فلو؟

لتناوُل من طريق الفم فقط.

البالغون والأطفال ممن يبلغون من العُمْر ١٢ عامًا فأكثر:

تناول قرصًا مع الماء، كل ٤ ساعات عند الضرورة، بحد أقصى ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

لاستخدام في البالغين: يجب عدم تناول الباراسيتامول لأكثر من بضعة أيام في المرة الواحدة إلا بناءً على مشورة طبية.

لاستخدام في الأطفال ممن تتراوح أعمارهم بين ١٢ و١٦ عامًا: يجب عدم تناوُل الباراسيتامول لأكثر من ٤٨ ساعة إلا بناءً على مشورة طبية.

لا يُستَخدَم في الأطفال ممن تقل أعمارهم عن ١٢ عامًا.

لا تتجاوز الجرعة المقررة أو مُعَدَّل تكرار الجرعات المُقرر.

أقل فاصل زمني بين الجرعات: ٤ ساعات.

اطلب المشورة الطبية إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٧ أيام.

قبل تناوُل بانادول كولد & فلو

أ. لا تتناول بانادول كولد & فلو في الحالات التَّالية:

- إذا كان لديك تاريخ مَرَضي معروف من الحساسية تجاه الباراسيتامول، أو السودوافيدرين هيدروكلوريد، أو الكلورفينيرامين مالايات، أو غيرها من مضادات الهيستامين أو أي من المُكوِّنات الأخرى الموجودة في عقار بانادول كولد & فلو.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع شديد في ضغط الدَّم أو من خطير في الشريان التاجي.
- تتناول أدوية أخرى مخدرة للجهاز السمبثاوي (مثل مريئات الاحتقان، ومثبطات الشهية، والمُنبِّهات النفسية الشبيهة بالأمفيتامين).
- تتناول أو قد تناولت خلال الأسبوعين الماضيين مثبطات المونوأمين أوكسيديز (MAOIs).
- إذا كنت تعاني من مَرَضٍ مُزمن.
- إذا كنت تعاني من تضخُّم البروستاتا المصحوب بأعراض
- إذا كنت تعاني من انسداد عنق المَثانة
- إذا كنت تعاني من انسداد بوابة الأنثى عَسِر
- إذا كنت تعاني من قصور شديد في وظائف الكُلى
- إذا كنت تعاني من جلوكوما الزاوية المغلقة
- إذا كنت في فترة الرضاعة.

ب. توخ حذرًا شديدًا مع بانادول كولد & فلو في الحالات التَّالية:

راجع طبيبك قبل الاستخدام في الحالات التَّالية:

- إذا كنت تعاني من قصور خفيف إلى متوسط في وظائف الكُلى أو وظائف الكبد.
- إذا كنت تعاني من أمراض القلب و الشرايين التاجية، مرض قلبي إقفاري، عدم انتظام ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدَّم، فرط نشاط الغدة الدَّرقية، تضخُّم البروستاتا، مرض السُّكَّري ، أو وَرَم الثيوتاليم (ورم قرب الكلى)، ضِيق، التهاب السُّعَف الهوائية، توسع السُّعَف والربو الشُّعَبي.

إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين ويشمل ذلك الجلوكوما. حالات نفاد الجلوتاثيون مثل تلوث الدَّم أو كنت تُعاني من عدوى شديدة؛ إذ قد يُؤدي استخدام الباراسيتامول إلى زيادة احتمالية التعرُّض لخطر الإصابة بالتخاص الأيضي.

وردت تقارير بشأن الإصابة بالتهاب القولون الإقفاري مع السودوافيدرين. يجب التوقف عن تناوُل السودوافيدرين فورًا وطلب المشورة الطبية إذا حدثت إصابة مفاجئة بألم في البطن أو نزيف المستقيم أو غيرها من أعراض التهاب القولون الإقفاري.

وردت بلاغات عن حالات نادرة من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للارتداد (PRES)متلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية القابل للارتداد (RCVS) مع الأدوية المحتوية للبطن أو الباراسيتامول مع فيها السودوافيدرين.

تشمل الأعراض التي تم الإبلاغ عنها: الظهور المفاجئ لحالات صداع شديدة وغثيان وقيء واضطرابات بصرية. تتسَّنَّد عالبية الحالات أو تعافت خلال بضعة أيام بعد تلقي العلاج المناسب. يجب التوقف عن تناوُل السودوافيدرين وطلب المشورة الطبية فورًا إذا حدثت إصابة بعلامات متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES)/ متلازمة تضيق الأوعية الدماغية المرتجع (RCVS).

قد يؤدي الكلورفينيرامين إلى زيادة تأثيرات الكحول، ولذلك يجب تجنُّب الاستخدام المتزامن مع الكحول.

قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع العقاقير التي تسبب تهدئة، مثل مريئات القلق والمُنوِّمات إلى زيادة التأثيرات المُهدِّئة.

إذا كنت تتناول مثبطات مستقبلات بيتا أو غيرها من مضادات ارتفاع ضغط الدَّم، نظرًا لاحتواء العقار على السودوافيدرين.

الأطفال وكبار السن هم الأكثر عُرضة للإصابة بالتأثيرات العصبية المضادة للفعل الكوليني والهياج المتناقض (على سبيل المثال: زيادة الطاقة، التململ، العصبية).

- توقف عن استخدام هذا المُنتَج واطلب العناية الطبية الفورية إذا تعرَّضت لحالة مفاجئة وشديدة من الصداع.
- يتوجَّه هذا المُنتَج على الباراسيتامول والسودوافيدرين والكلورفينيرامين. لا تستخدمه مع مُنتَجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول أو مريئات الاحتقان أو مضادات الهيستامين أو غيرها من مستحضرات علاج الإنفلونزا والسعال ونزلات البرد.
- يتوجَّه هذا الدواء على ٠,٠ ملجم من بنزوات الصوديوم لكل قرص وعلى المرضى الملزمين بالاقلال من الصوديوم في نظامهم الغذائي أن يأخذوا ذلك بعين الاعتبار.
- إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت أو ظهرت أعراض جديدة فيُرجى استشارة طبيبك.
- يجب طلب المشورة الطبية إذا استمرت الأعراض أو صاحبها خَفَض مرتفعة أو طفح جلدي أو صداع مستمر.
- لا تتجاوز الجرعة المقررة أو مُعَدَّل تكرار الجرعات الموصي بها.
- تُحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتَناوَل ونظر الأطفال.

ج. التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- قد يؤدي الاستخدام اليومي المنتظم لفترة طويلة للمُنتَجات التي تحتوي على الباراسيتامول إلى تعزيز التأثير المضاد للتَّجَلُّط لوارفارين وغيره من الكومارينات، مع زيادة احتمالية التعرُّض لخطر الإصابة بنزيف، ولكن ليس للجرعات الفرْضيَّة تأثير ملحوظ.

يزداد امتصاص الباراسيتامول بفعل المواد التي تُزيد إفراغ المعدة، على سبيل المثال: ميتوكلوراميد

- ينخفض امتصاص الباراسيتامول بفعل المواد التي تخفض إفراغ المعدة، على سبيل المثال: البروبانثيلين ومضادات الاكتئاب ذات الخصائص المضادة للفعل الكوليني والمُسكِّنات المُخدِّرة
- قد يزيد الباراسيتامول تركيزات الكلورامفينيكول
- قد يرتفع تركيزات الباراسيتامول بفعل المواد التي تُقلِّل الإصابة بالتَّسمم بالباراسيتامول في المرضى الذين يتلقون عقاقير أخرى ربما تكون سامة للكبد أو عقاقير تحفز الإنزيمات الميكروسومية الكبدية مثل الكحوليات ومضادات التشنجات
- قد يتأثر إفراز الباراسيتامول وتتغير تركيزاته في البلازما عند إعطائه مع بروبينسيد
- يقلل الكلورفينيرامين من امتصاص الباراسيتامول إذا أُعطِيَ خلال ساعة واحدة بعد تناوُل الباراسيتامول.
- قد يؤدي التَّناوُل المتزامن للمُنتَجات التي تحتوي على السودوافيدرين هيدروكلوريد ومضادات الاكتئاب مثل: مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين) إلى ارتفاع خطير في ضغط الدَّم أو نوبة ارتفاع ضغط الدَّم.

استخدام هذا الدَّواء بالتزامن مع مثبطات المونو أمين أوكسيديز (مثل: مريئات الاحتقان، ومثبطات الشهية والمُنبِّهات النفسية الشبيهة بالأمفيتامين) التي تتداخل مع أميناتِ الجهاز السمبثاوي، قد يُسبِب في بعض الأحيان ارتفاعًا في ضغط الدَّم.

- إن المنتجات التي تحتوي على السودوإيفيدرين قد تعُكس تأثير فئات معينة من ناخفضات ضغط الدم
- تُعزِّز المُخَدِّرات البولية إزالة السودوافيدرين. تُقلِّل المُقلِّوتات البولية إزالة السودوافيدرين
- قد يؤدي استخدام الكلورفينيرامين ومثبطات الجهاز العصبي المركزي (الكحوليات، المُهدِّئات، المُسَكِّنات الأفيونية، المُنوِّمات) بالتَّزامن إلى زيادة التأثيرات المُهدِّئة.
- مثبطات أوكسيديز مونوأمين (MAOIs) ومضادات الاكتئاب ثُلاثية الحلقات (TCAs) – قد تطيل وتزيد التأثير الاكتئابي للمضادات الكوليني و الجهاز العصبي المركزي.
- الكلورفينيرامين عندما تؤخذ مع مثبطات أوكسيداز مونوامين (MAOIs) قد يسبب انخفاضا في ضغط الدم.
- يثبط الكلورفينيرامين استقلاب الفينيتوين ويُمكِن أن يؤدي إلى التَّسمم بالفينيتوين.
- قد تزداد تأثيرات عقار بانادول كولد & فلو السامة للكبد مع استخدام الكحوليات.

تجنُّب شرب الكحوليات مع تناوُل هذا الدَّواء.

د. الدَّخل والرضاعة:

يجب عدم استخدام هذا الدواء، أثناء الدَّخل أو الرضاعة الطبيعية بدون الحصول على مشورة طبية. لم يثبت الاستخدام الآمن للسودوافيدرين أثناء الدَّخل على الرغم من الانتشار الواسع لاستخدامه على مر سنين عديدة. لذلك، يجب توخي الحذر عن طريق الموازنة بين الفوائد المُتَوَقَّعة للعلاج على الأمِّ مقابل أي مخاطر مُحتَمَلة على الجنين.

ليس هناك أي بيانات ملائمة حول استخدام كلورفينيرامين مالايات في فترة الحمل.

أن المخاطر على البشر غير معروفة حتى اليوم ، أن استخدام هذا المستحضر في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل قد يؤدي إلى ردود فعل عند الرضيع أو الأندج.

ه. قيادة المَرْكَبات واستخدام الآلات:

قد تؤدي الخصائص المضادة للفعل الكوليني للكلورفينيرامين الموجود في هذا المُنتَج إلى النعاس، أو الدوخة، أو عدم وضوح الرؤية، وقصور نفسي حركي. يجب عليك عدم قيادة المَرْكَبات أو تشغيل الآلات إذا كنت تشعر بهذة الأعراض.

التأثيرات الجانبية المحتملة

توقف عن استخدام هذا المُنتَج واستشر طبيبك فورًا في الحالات التَّالية:

الباراسيتامول:

- من ناحية نادرة جدًا: نقص الصَّفائح الدَّموية، الحساسية المفرطة، تفاعلات حساسية جلدية مفرطة تشمل على سبيل المثال لا الحصر: دالت طفح جلدي، وذمة وعائية، متلازمة ستيفنز جونسون، وتقشر الأنسجة المتموته البشوية التسممي، تشَنُّج قصبي في المرضى الذين لديهم حساسية تجاه الأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، اختلال وظائف الكبد.

السودوافيدرين هيدروكلوريد:

- من الأعراض الشَّائعة: العصبية أوَّلي، دوخة، تململ، رَعْشَة، جفاف الفم، غثيان وقيء.

أعراض نادرة الحدوث و قد تَشمل الهلوسة ، تسارع ضربات القلب، عدم انتظام ضربات القلب خفقان، ارتفاع ضغط الدَّم(الوحظت زيادة في ضغط الدم الانقباضي، وأن الجرعات العلاجية من السودوافيدرين ليس لها أي تأثير ملحوظ على ضغط الدم)، طفح جلدي، التهاب الجلد التحسسي (تم رصد انواع مختلفه من التهاب الجلد مصاحب او غير مصاحب أعراض مثل التشنج القصبي، والوذمة الوعائية مع استخدام السودوافيدرين)

- تفاعلات غير شائعة مثل الهياج، التململ، عُسَر النَّبَوُّل، احتباس البول (يحدث عادة عند انسداد مخرج المثانة مثل تضخم البروستاتا).

الكلورفينيرامين مالايات:

- يعتبر التَّدرير والنعاس من التفاعلات الشائعة جدا.
- اضطراب في الانتباه، اختلال التَّناسق الحركي، دوخة، صداع، غثيان، جفاف الفم، إرهاق، قلق، هلاوس، تخفيز الشهية، خلل الحركة العضلية، وتنشيط البؤر المُهدِّئة للصَّرع، جفاف العينين والأنف، عدم وضوح الرؤية، تقطُّع البول واحتباسه، إمساك وتسارع ضربات القلب، هذه التفاعلات شائعة الحدوث.
- قد تشمل التفاعلات الأخرى ما يلي: حساسية، وذمة وعائية، تفاعلات تأقيَّة، فقدان الشهية، ارتباك*، الثَّارة والتهيج*، كوابيس*، انخفاض ضغط الدَّم، زيادة كثافة إفرازات الشُّعَب الهوائية، قيء، ألم بالبطن، إسهال*، عُسر هضم، التهاب الجلد التقشري، طفح جلدي، أرتكاريا، حساسية تجاه الضوء، ارتعاش العضلات، ضعف العضلات، احتباس البول، ضيق الصدر.

الأطفال وكبار السن هم الأكثر عُرضة للإصابة بالتأثيرات العصبية المضادة للفعل الكوليني والثَّارة المتناقضة (على سبيل المثال: زيادة الطاقة، التململ، العصبية).

الجرعة المفرطة

اطلب المشورة الطبية فورًا في حال تناوُل جرعة زائدة، حتى إذا لم تظهر أعراض الجرعة الزائدة.

الباراسيتامول:

تشير الجرعة بعد تناوُل الجرعة الزائدة من الباراسيتامول إلى أن العلامات السريرية لإصابة الكبد تحدث عادةً بعد ٤٢ إلى ٤٨ ساعة وتصل إلى ذروتها بعد ٤ إلى ٦ أيام. قد تؤدي الجرعة الزائدة من الباراسيتامول إلى الإصابة بفشل كبدي، وهو ما قد ينطلب الخضوع لزراعة كبد أو قد يؤدي إلى الوفاة ونادرا، نخر أنبوبي كُلوي حاد، لوحظ حدوث التهاب البنكرياس الحاد، عادة مع إختلل وظائف الكبد وتسمم الكبد.

يجب تقديم المعالجة الطبية الفورية في حال تناوُل جرعة زائدة، حتى إذا لم تظهر أعراض الجرعة الزائدة.

في حال التَّأكُّد من تناوُل الجرعة الزائدة أو الاشتباه في تناوُلها، اطلب المشورة الفورية من طبيبك.

يجب أن يحدث هذا حتى في المرضى الذين لا يعانون من أعراض أو علامات تناوُل جرعة زائدة بسبب احتمالية تأخر تلف الكبد. قد يستلزم الأمر تناوُل إن أسيتيل سيستين أو ميثيونين.

السودوافيدرين:

قد تؤدي الجرعة الزائدة من السودوافيدرين إلى أعراض نتيجة تحفيز الجهاز العصبي المركزي والقلب والأوعية الدَّموية، على سبيل المثال: هياج، وتململ، وهلاوس وارتفاع ضغط الدَّم وعدم انتظام ضربات القلب. في الحالات الشديدة، قد يحدث ذهان، ونشنجات، وغيبوبة ونوبات ارتفاع ضغط الدم الشديد. قد تنخفض مستويات البوتاسيوم في الدم بسبب خروج البوتاسيوم من الخلايا.

يجب أن يتألف العلاج من تدابير داعمة قياسية.

يجب أن تعكس مثبطات مستقبلات بيتا المضافات القابلة الإعاقة ونقص بوتاسيوم الدَّم.

الكلورفينيرامين:

قد تؤدي الجرعة الزائدة إلى تأثيرات مضادة لتلك المُحَرِّزة أسفل التفاعلات العكسية. قد تتضمن الأعراض الإضافية: الثَّارة المتناقضة، ذهانًا تسممياً، والتشنجات، انقطاع التنفس الثَّاني، النوم ، ثلل التوتر العضلي وهبوط القلب والأوعية الدَّموية بما فيه حدث انتظام ضربات القلب. يجب أن يكون العلاج داعمًا ومُوَجَّهًا نحو أعراض مُحَدَّدة. يجب علاج التشنجات والمحفزات المطوطة للجهاز العصبي المركزي بالديازيبام عن طريق حقن الوريد.

كيفية تخزين بانادول كولد & فلو

يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

حجم العبوة: ٢٤ قرص (١٢ قرص ×٢ شريط)

لا تستخدم الدواء بعد أنتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية والشريط ، الدواء صالح حتى اخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية.

هذا منتج دوائي

- **الدَّواء مُنتَج يُؤثِّر على صحتك وتناوُله على ندو مخالف للتَّعليمات يعرضك للخطر.**
- **اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء.**
- **الطبيب والصيدلي هما خبيران في استخدام الأدوية وفوائدها ومخاطرها.**
- **لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.**

يُحفظ الدَّواء بعيدًا عن مُتَناوَل الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب،

اتحاد الصيادلة العرب

العلامات التجارية مملوكة او مرخصه لمجموعة شركات جي اس كيه

صنع بواسطة :

أسس فارما Pty ليميتد، أستراليا

صالح لداكسوسيست كلاين كونسيومر هيلث كير استراليا

Pty ليميتد، أستراليا.

تاريخ المراجعة: فبراير ٢٠٢٣

نسخة: ٢٠ ديسمبر ٢٠١٧ GV9

9000623