

# Doregrippin®

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

دوريجريبين®

500 ملغم / 10 ملغم أقراص

المواد الفعالة: باراسيتامول / هيدروكلوريد الفينيليفرين

للاستخدام لدى البالغين والأطفال ابتداءً من عمر 11 عاماً.

قبل البدء في تناول هذا العقار يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة. تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة المرفقة أو تبعاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي المختص بك، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.
- إذا لم تتحسن الأعراض الجانبية بعد 3 أيام أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة

1. ما هو دوريجريبين® ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول دوريجريبين® ؟
3. كيف يتم تناول دوريجريبين®؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم حفظ دوريجريبين® ؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دوريجريبين® ولماذا يتم استخدامه؟

دوريجريبين® هو دواء للاستخدام في حالة أمراض البرد والكام. دوريجريبين® يحتوي على المركب المسكن للألام والخافض للحرارة باراسيتامول وكذلك والمركب الخافض لتورم الأغشية المخاطية في الأنف فينيليفرين.

مواضع الاستخدام

للعلاج قصير المدى لأعراض البرد والكام التي يصاحبها ارتفاع في الحرارة وصداع والرشح والام الأتراف.

للبالغين والأطفال ابتداءً من 11 عاماً.

2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول دوريجريبين® ؟

يحظر تناول دوريجريبين®

- إذا كان لديك حساسية ضد باراسيتامول أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفصل 6.
- فترة الحمل والرضاعة
- في حالة نشاط الغدد الدرقية؛
- في حالة أورام الغدة الكظرية (ورم القواتم).
- في حالة الغلوكوما (غلوكوما ضيقة الزاوية).
- إذا كانت تعاني من أضرار حادة في وظائف الكبد.
- في حالة التغيرات العضوية الحادة للقلب والأوعية القلبية، اضطرابات ضربات القلب (اضطرابات النبض)، ارتفاع ضغط الدم (فرط الضغط).
- في أزمات الشعب الهوائية، أمراض الجهاز التنفسي الإندودية المزمنة، أعمال التنفس الغير كافية (قصور التنفس) وثبات التنفس (نقص التهوية).
- في حالة ضيق المسالك البولية (على سبيل المثال في حالة تضخم البروستات).
- في اضطرابات بناء المادة الحمراء للدم (بريفريا).
- في حالات نقص نازعة الهيدروجين جلوكوز 6 فوسفات الناجم عن أسباب وراثية (خطأ في الأنزيم)
- في حالة الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 11 سنة.

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

قبل تناول دوريجريبين® يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

من الضروري الحرص عند تناول دوريجريبين®،

في حالة مرضى السكر.

في حالة أورام الغدة الكظرية.

في جميع أمراض القلب والأوعية (على سبيل المثال ظاهرة رينو).

إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكبد.

إذا كان لديك اضطرابات في وظائف الكلى.

في حالة النسبة المتزايدة بشكل خلقي من البيليروبين في الدم (متلازمة غليرت أو متلازمة ميلن كراخت).

إذا كانت مريض بإدمان الكحول.

في تناول في نفس الوقت أو حتى أسبوعين سابقين لأدوية معينة ضد الإكتئاب (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقالية أو مضاد اكتئاب ثلاثي الحلقات). إذا ساءت الأعراض أو لم يطرأ تحسن بعد أكثر من ثلاثة أيام أو في حالة ارتفاع درجة الحرارة يجب عليك التوجه إلى طبيبك. لمنع خطر تناول بجرعة مفرصة، ينبغي عليك التأكد، أن الأدوية الأخرى التي يتم تناولها في نفس الوقت لا تحتوي على باراسيتامول. كذلك أيضاً ينبغي عليك تجنب تناول الأدوية المهدئة لتورمات الغشاء المخاطي وكذلك أدوية نوبات البرد الأخرى. في حالة استخدام مسكنات الألم لفترات طويلة وجرعات عالية يشكل مخالف للتعليمات قد يطرأ صداع لا يجوز معالجته بجرعات عالية من الدواء. عامةً قد يؤدي تناول مسكنات الألم وعلى الأخص في حالة مزج عدة مواد فعالة لتسكين الألم إلى أضرار دائمة بالكلية يصبحها خطر الفشل الكلوي (اعتلال الكلية بالمسكنات). في حالة التوقف المفاجئ بعد استخدام مسكنات الألم لفترة طويلة وجرعات عالية مخالفة للتعليمات قد يطرأ صداع وكذلك إرهاق وآلام في العضلات وقلق وأعراض ذاتية. إلا أن أعراض التوقف عن تناول تختلف خلال عدة أيام قليلة. حتى ذلك ينبغي الاستمرار في عدم تناول مسكنات الألم وأن لا يتم تناول مرة أخرى بدون استشارة طبية. بدون استشارة طبية أو استشارة طبيب الأسنان ينبغي تناول الأدوية المحتوية على باراسيتامول عامة لعدة أيام قليلة فقط وليس بكميات كبيرة.

### تناول دوريجريبين® مع عقاقير دوائية أخرى:

إذا كنت تتناول عقاقير دوائية أخرى، يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي، بأنك تناولت قبل فترة قصيرة عقار دوائي آخر أو لديك النية لتناول عقار دوائي آخر. في حالة تناول في نفس الوقت أو تناول حتى أسبوعين سابقين لأدوية مضادة للإكتئاب (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقالية أو مضاد اكتئاب ثلاثي الحلقات) قد يحدث تأثير على النظام العصبي المركزي مثل حالات التوتر والتوهان وارتفاع الحرارة وتغيرات في وظائف التنفس والدورة الدموية (ما يسمى بمتلازمة السيروتونين) وكذلك أيضاً ارتفاع ضغط الدم.

في حالة تناول في نفس الوقت لأدوية أخرى تهدئ النظام العصبي المركزي وتناول الكحول في نفس الوقت قد يزداد التأثير حدة.

الاستخدام في نفس الوقت لمضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات والمواد لمخدرة (المخدرات) والغلغيموزيدات المؤثرة على القلب (مثل ديجوكسين) ما تسمى بمثبطات COMT لعلاج مرض باركينسون وأدوية خفض تورم الأغشية المخاطية ومفقدات الشهية والأدوية ذات الفعالية المحاكية الودية (المشابهة للأدرينالين) قد يؤدي إلى حدوث تأثيرات شديدة على القلب والدورة الدموية لهذه الأدوية (على سبيل المثال ارتفاع ضغط الدم، نبض غير منتظم، ارتفاع خطر أزمة قلبية). كذلك أيضاً قد تشدد حدة تأثير سلفات الأتروبين والأدوية التي تثبط الجهاز العصبي المركزي. في حالة استخدام محصر البيتا (مثل بروبونولول) أو مضادات ارتفاع ضغط الدم (مثل جواناثيديين أو ريسيريدين) مع فينيليفرين قد يطرأ ارتفاع في ضغط الدم. أما تأثير مضادات السكر فقد تنخفض.

من الممكن حدوث تأثيرات تفاعلية مع

- أدوية النقرس مثل بروبيبيسيد: في حالة تناول بروبيبيسيد في نفس الوقت ينبغي خفض جرعة دوريجريبين®، لأن التخلص من دوريجريبين® قد يصبح بطيئاً.
- أدوية لخفض مستوى الدهون المرتفعة في الدم مثل خافض الكوليسترول: هذه يمكن أن يخفض من امتصاص باراسيتامول وبالتالي من تأثير دوريجريبين®.
- أجوية ضد التشنجات مثل فينيتون أو كاربامسيفين أو فينوباربيتال والأدوية المنومة والأدوية المضادة للدرن (ريفامبيسين أو إيزونياتسيد): هذه يمكن أن تؤدي أيضاً من خلال الجرعات الغير ضارة للمادة الفعالة باراسيتامول إلى الإضرار بالكبد. نفس الأمر يسري أيضاً عند إسائة استهلاك الكحول.
- المضادات الحيوية مثل كلورامفينيكول: في حالة تناول باراسيتامول وكلورامفينيكول قد يتبطأ بشكل ملحوظ التخلص من كلورامفينيكول الأمر الذي ينجم عنه نشؤ خطر التسهم.

لم يتم بعد تقييم التفاعلات المتبادلة بين باراسيتامول ومشتقات الكومارين (أدوية لخفض قدرة الدم على التجلط) من حيث أهميتها الطبية. أما استخدام دوريجريبين® لفترة طويلة لدى المرضى الذين يتم علاجهم بأدوية خافضة لتجلط الدم (مضادات تجلط يتم تناولها عبر الفم) ينبغي أن يتم لذلك تحت مراقبة طبية فقط.

في حالة استخدام باراسيتامول وزيدوفودين في نفس الوقت يشند الميل إلى خفض كرات الدم البيضاء (قلة الخلايا المتعادلة). لذلك ينبغي تناول دوريجريبين® في نفس الوقت مع زيدوفودين بعد تقرير الطبيب فقط.

في الاستخدام لنفس الوقت للأدوية المؤدية إلى بطأ تفرغ المعدة مثل بروبانتيلين قد يتأخر امتصاص وتأثير باراسيتامول.

في حالة الاستخدام لنفس الوقت للأدوية المؤدية للإسراع من تفرغ المعدة مثل ميتوكلوبراميد قد يتأخر امتصاص وتأثير باراسيتامول.

تأثير تناول دوريجريبين® على الفحوص المعملية

قد تتأثر نتائج تحديد الحامض البولي وكذلك السكر في الدم.

### تناول دوريجريبين مع المواد الغذائية والمشروبات والكحول

أثناء تناول دوريجريبين ينبغي تجنب تناول الكحول بقدر الإمكان.

### فترة الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنت تعتقدين أنك حاملاً أو كنت تنوي على الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي.

لا يجوز تناول دوريجريبين® في فترة الحمل والرضاعة

### القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

حتى الآن غير معروف خلل في القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات تتعلق بتناول دوريجريبين.

في حالة ممارسة هذه الأعمال ينبغي مراعاة إمكانية الآثار السلبية مثل الإحساس لادوران والتوهان أو اضطرابات الرؤية.

### 3. كيف يتم تناول دوريجريبين®؟

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي المختص بك، إذا لم تكن متأكدًا تماماً. الجرعة المنصوح بها تبلغ

البالغين والفتيان الذين تزيد أعمارهم عن 14 عاماً يتناولون عند الحاجة 1 - 2 قرص حتى 3 مرات يومياً. الأطفال من سن 11 حتى 14 عاماً يحصلون على قرص واحد حتى 3 مرات يومياً.

### طريقة الاستخدام

تناول دوريجريبين® بدون مضغ مع بعض من السوائل. تناول بعد الوجبات الغذائية يمكن أن يؤدي إلى تأخر التأثير.

### مدة الاستخدام

لا تتناول دوريجريبين® بدون استشارة طبية لفترة أطول من 3 أيام.

### مجموعات خاصة من المرضى

#### إضطرابات وظائف الكبد والقصور الخفيف في وظائف الكلى

في حالة المرضى الذين يعانون من إضطرابات في وظائف الكبد والكلى وكذلك متلازمة غيلبرت يجب خفض الجرعة أو إطالة الفترات بين الجرعات.

## المرضى المسنين

ليس من الضروري إجراء تعديل خاص للجرعة.

## الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 11 سنوات

يحظر تناول الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 11 عاماً لـ دوريجريبين®.

## إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من دوريجريبين®

في حالة الشك في تناول جرعة مفرطة من دوريجريبين يجب إخطار الطبيب على الفور بسبب خطر الفشل الكبدى.

في حالة تناول المتعمد أو الغير متعمد للدوريجريبين بشكل مفرط قد يطرأ في البداية صداع وغثيان وقيء وارتفاع في ضغط الدم مع نبض القلب واضطرابات في الرؤية ودوران وإحساس مرضى عام.

في حالة تناول باراسيتامول بشكل مفرط يظهر عادة خلال 24 ساعة أعراض الشكوى التي تتضمن الغثيان والقيء وفقدان الشهية وشحوب في الوجه وآلام في البطن. بالرغم من التحسن في الحالة العامة قد يحدث ضرر متقدم للكبد حتى الفشل الكبدى.

بغض النظر عن ذلك قد يحدث أيضاً أضرار بالكلية مع تراجع التخلص من البول.

وتبعاً لأي فترة يرجع التناول، ينصح بالإجراءات التالية:

- خلال الساعات الست الأولى قد يكون من المناسب التخلص من السم من خلال القيء المتعمد أو غسيل المعدة.

- تناول أدوية سيسيتامين أو ن-أسيتيلسيسيتين ينبغي أن يتم خلال الساعات الثمانية الأولى بقدر الإمكان بعد التسمم، لمعادلة منتجات استقلاب باراسيتامول المضرة بالخلايا.

- غسيل الدم (الديليزة) يمكن أن تخفض من تركيز الباراسيتامول في الدم.

في حالة الارتفاع ضغط الدم الخطير قد يكون من المفيد تناول حاصرات ألفا.

الإمكانات الأخرى لعلاج التسمم بال دوريجريبين® تتحدد تبعاً لحجم وتطور وأعراض المرض.

## إذا نسيت تناول دوريجريبين®

لا تتناول جرعة مزدوجة، إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة السابقة. أستمري في التناول كما هو موصوف في دليل الجرعة.

## إذا توقفت عن تناول دوريجريبين®

في حالة تناول دوريجريبين® تبعاً للتعليمات يجب عدم مراعاة أشياء خاصة.

في حالة التوقف المفاجئ بعد استخدام مسكنات الألم لفترة طويلة وجرعة عالية بشكل مخالف للتعليمات قد يطرأ صداع وكذلك إعياء وآلام في العضلات وقلق وأعراض ذاتية. هذه الأعراض الناجمة عن التوقف تختفي خلال أيام قليلة. حتى يحدث ذلك ينبغي عدم تناول مسكنات الألم. أيضاً بعد ذلك يجب أن لا يتم تناول مرة أخرى بدون استشارة الطبيب.

إذا كان لديك استفسارات أخرى حول تناول هذا العقار الدوائي، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي.

## 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص.

في حالة تقييم الأعراض الجانبية تم ذلك على أساس بيانات التكرار التالية:

- غالباً جداً: أكثر من 1 من بين 10 مُعالجون
- غالباً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 100
- أحياناً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 1,000
- نادر: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 10,000
- نادر جداً: أقل من 1 من بين 10000 مُعالج
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

## الأعراض الجانبية المحتملة

### أمراض القلب

نادراً جداً نبض القلب، اضطرابات في النبض وضيق في القلب (شكاوي قلبية)

### أمراض الأوعية الدموية

نادر: ارتفاع ضغط الدم، وصداع حاد

### أمراض الكبد والمرارة

نادراً: ارتفاع خفيف لانتزيمات كبد محددة (سيرومترانساميناسين)

### أمراض الدم والجهاز الليمفاوي

نادراً جداً خلل في العد الدموي الكامل مثل انخفاض خلايا الدم البيضاء (قلة الكرات البيضاء، ندرة المحببات)، عدد منخفض من الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية) أو انخفاض عدد جميع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة)

### أمراض الجهاز المناعي

نادراً جداً: ردود فعل حساسية تصيب المسالك التنفسية. في حالة الأشخاص المصابين في وقت سابق قد يحدث تشنج عضلات التنفس (التشنج القسبي) من خلال الباراسيتامول (أزمة - مسكنات الألم)

نادراً جداً ردود فعل حساسية مثل الطغح الجلد، اويميا - كوينكا وضيق النفس وفرط العرق والغثيان وهبوط الضغط الدموي حتى الصدمة

أمراض الجلد والأنسجة التي أسفل الجلد نادراً جداً ما أخير عن حالات حساسية جلد حادة.

ما هي الإجراءات المضادة اللازم اتخاذها ضد الأعراض الجانبية؟

في حالة ظهور أول علامات لردود فعل حساسية يحظر تناول دوريجريبين® مرة أخرى. قم بإخطار طبيبك، لكي يمكنه تقرير حدة الأعراض واتخاذ الإجراءات اللازمة، إذا استدعى الأمر ذلك.

الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. كذلك تستطيع أيضاً الإخطار بالأعراض الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإخطار لدى المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم الصيدلة الاحتراسية، كورت - جيورج - كيسنجر ألبي 3، 35175 بون / ألمانيا، صفحة الإنترنت: <http://www.bfarm.de> في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يتم حفظ دوريجريبين® ؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والوعاء بعد "يستخدم حتى:". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصيدلي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

#### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات دوريجريبين®

- المواد الفعالة هي:  
قرص واحد يحتوي على 500 ملغم باراسيتامول و10 ملغم هيدروكلوريد فينيليفرين.

• المكونات الأخرى هي:

بوفيدون 25، بيفيدون 30، سيليلوز دقيق البلورات، نشا ذرة معدل، نشا ذرة، حامض سترين، تالك، سيميبيكون، ثاني أكسيد السليكون عالي التشطيب، سترات المغنسيوم، ماكروجول 6000، كروسرامل ح صوديوم، كروسبوفيدون بولي[بوتيلميثاكريلات-ثاني أكسيد الكربون-2-ديميثيلأمينو إيثيل]-ميثاكريلات-ثاني أكسيد الكربون-ميثيلميثاكريلات] (1:2:1)

كيف يبدو دوريجرين وما هو محتوى العبوة

أقراص بيضاء مستديرة مع علامة "21" على الظهر

العبوة الأصلية بها 20 قرصاً

شركة الأدوية والشركة المنتجة

شركة الأدوية والشركة المنتجة

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, هاتف 0-937/02371 ؛ الفاكس: 02371/937-106، البريد الإلكتروني: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)، [www.medice.de](http://www.medice.de)

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في أكتوبر 2014

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

