

## ديستري شراب

اسم الشركة: أفروس فارما للصناعات الدوائية

الاسم التجاري: ديستري شراب.

الاسم العلمي: الباراسيتامول، السودوإيفيدرين هيدروكلوريد، ديكستروميثورفان هيدروبروميد.

الشكل الصيدلي: شراب بالفم.

التركيب:

المواد الفعالة:

كل 5 مللي شراب تحتوي علي :

الباراسيتامول 160 مجم ، السودوإيفيدرين هيدروكلوريد 15 مجم ، ديكستروميثورفان هيدروبروميد 7.5 مجم .

المكونات الغير فعالة:

بولي إيثيلين جليكول 6000 ، جليسرين، سكارين صوديوم، صوديوم بنزوات، صوديوم سترات، سبيتريك أسيد لا مائي، كلوريد الصوديوم، إيدينا ثنائية الصوديوم، نكهة الكريز، نكهة توتي فروتي، بونشوا فور ريد، سكروز، ماء.

دواعي الاستعمال

للتخفيف من أعراض نزلات البرد والأنفلونزا بما في ذلك الحمى، والألام والتوجع، والصداع، ومزيل للاحتقان للتخفيف من زيادة افرازات الأنف وانسداد الجيوب الأنفية المرتبطة باحتقان الأنف واحتقان الأغشية المخاطية في الجهاز التنفسي العلوي المرتبطة بنزلات البرد.

للتخفيف من التهاب الأنف التحسسي.

مضاد للسعال ولتخفيف السعال الحاد -الخالى من البلغم-المرتبطة بعدوي الجهاز التنفسي العلوي.

الجرعة وطريقة الاستعمال

للبالغين والأطفال فوق 12 سنة: ملعقتين كل منها 5 مل يتم تناولها ثلاث مرات في اليوم.

كبار السن: الجرعة العادية للبالغين مناسبة لكبار السن.

الأطفال من 6-12 سنة: ملعقة واحدة 5 مل يتم تناولها ثلاث مرات في اليوم.

هذا الدواء لا يستخدم في الأطفال دون سن 6 سنوات من العمر.

الأطفال من 6-12 سنة من العمر: لا تستخدم لأكثر من 5 أيام دون مشورة الطبيب.

يجب على الوالدين ومقدمي الرعاية التماس العناية الطبية إذا ساءت حالة الطفل أثناء العلاج.

التناول في أولئك الذين يعانون من اضطرابات الكبد

ينبغي توخي الحذر عند تناول هذا المنتج للمرضى الذين يعانون من قصور كبدي حاد.

التناول في أولئك الذين يعانون من اضطرابات الكلي

ينبغي توخي الحذر عند تناول هذا المنتج للمرضى الذين يعانون من اضطرابات كلوية شديدة إلي معتدلة.

تحذير: لا تتجاوز الجرعة المذكورة.

يبقى بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.

موانع الاستخدام

فرط الحساسية للمواد الفعالة أو أي من مواد السواغ.

القصور الكلوي الحاد.

امراض الكبد الشديدة.

امراض القلب والأوعية الدموية بما في ذلك ارتفاع ضغط الدم والأمراض الوعائية الطرفية.

السكري.

ورم القواتم (الفايوكروموسيتوما).

فرط نشاط الغدة الدرقية.

المياه الزرقاء (الجلوكوما مغلقة الزاوية) وفي حال ارتفاع الضغط داخل العين.

تضخم البروستاتا.

المرضى الذين يعانون من السعال المزمن أو المستمر مثل ما يحدث مع الربو، إذا كنت تعاني من نوبة الربو الحادة أو في حال مصاحبة السعال لإفرازات مفرطة.

ديكستروميثورفان لا ينبغي أن يعطى في أثناء أو في حال وجود خطر حدوث فشل الجهاز التنفسي.

المرضى الذين يتناولون مثبطات أوكسيداز مونامين (ماو) أو في غضون 14 يوما من وقف العلاج.

المرضى الذين يتناولون مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية.

مثبطات بيتا.

الاستخدام المصاحب لمزيلات الاحتقان الأخرى.

لا تستخدم في الأطفال دون سن 6 سنوات.

يحظر في حالات الصرع بسبب محتوى مضادات الهيستامين.

لا يستخدم في حالات ارتفاع ضغط الدم أوفي المرضى الذين العلاجات الخافضة للضغط.

### تحذيرات خاصة واحتياطات الاستخدام

#### ديكستروميثورفان

يجب ان يستخدم بحذر في المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد.

يجب ان يستخدم بحذر في الأطفال ذوي الحساسية بسبب افراز الهيستامين.

استخدام ديكستروميثورفان مع الكحول أو غيرها من الاكتئاب الجهاز العصبي المركزي قد تزيد من الآثار علي الجهاز العصبي المركزي وتسبب سمية بجرعات صغيرة نسبيا.

وقد تم تسجيل حالات تعاطي ديكستروميثورفان. ويوصي الحذر بصفة خاصة للمراهقين والشباب، وكذلك في المرضى الذين لديهم تاريخ من تعاطي المخدرات أو المؤثرات

العقلية.

يتم أيضا ديكستروميثورفان بواسطة السيبتوكروم P450 2D0 الكبدية. يتم تحديد نشاط هذا الإنزيم وراثيا. حوالي 10% من عامة المرضى هم يمثلون غذانيا ال CYP2D6 بشكل ضعيف. قد يعاني هؤلاء المرضى في حال استخدام مصاحب لمثبطات CYP2D6 من تأثير مضاعف أو ممتد المفعول لديكستروميثورفان. ولذلك ينبغي توخي الحذر في هؤلاء المرضى.

#### السودوإيفيدرين:

الحذر في حالات القصور الكلوي المعتدل إلي الحاد.

يجب علي مرضي الربو استشارة طبيب قبل استخدام هذا المنتج.

وينبغي توخي الحذر في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي، واحتباس البول، والسكري، وفرط نشاط الغدة الدرقية، والجلوكوما(المياه الزرقاء)، والاعتلال الكبدية أو أمراض القلب والأوعية الدموية وأولئك الذين يتناولون المواد السيمباثاوية الأخرى، مثل مزيلات الاحتقان، المنشطات نفسية مثل الأمفيتامين ومثبطات الشهية .

وينبغي ملاحظة اثار جرعة واحدة من ديستري علي ضغط الدم لهؤلاء المرضى قبل التوصية بتكرار العلاج أو غير الخاضع للمتابعة. كما هو الحال مع المواد السيمباثاوية الأخرى، ينبغي توخي الحذر في المرضى الذين يعانون من تضخم البروستاتا أو ضعف المثانة.

#### الآخري

في الاختلال الكبدية أو الكلوي الحاد، ينبغي إعطاء جرعة واحدة من ديستري، واستجابة المريض تستخدم كدليل للجرعات المطلوبة التالية.

إذا استمرت الاعراض استشير طبيبك.

لا تتعدي الجرعة المحددة.

لا تأخذ مع أدوية السعال والبرد الأخرى.

يجب أن تؤخذ بحذر من قبل المرضى الذين يعانون من الاعتماد علي الكحول.

في حالة حدوث أي مما يلي يجب، يجب إيقاف المنتج:

الهوسه-الأرق-اضطرابات النوم.

لا يعطي للأطفال دون سن 6سنوات.

لا تأخذ أكثر من خمسة أيام، ما لم يوافق الطبيب.

إذا استمرت الأعراض استشير الطبيب.

لا تأخذ مع أي من غيرها من المنتجات التي تحتوي علي مضادات الاحتقان.

لا تأخذ مع أي منتجات أخرى تحتوي علي الباراسيتامول.

وينبغي السعي للحصول علي المشورة الطبية الفورية في حالة الجرعة الزائدة، حتي لو كنت تشعر أنك سليم، بسبب خطر احتمالية حدوث تلف خطير بالكبد بشكل حالي أو متأخر.

## السودوإيفيدرين

ماو و/او ريمبا: لا ينبغي ان تعطي للمرضي الذين يعالجون مع ماو أو في غضون 14 يوم من وقف العلاج : زيادة خطر أزمة ارتفاع ضغط الدم.

موكلوبيميد: خطر أزمة ارتفاع ضغط الدم.

خافضات الضغط (بما في ذلك حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية وحاصرات بيتا) : هذا المنتج قد يمنع آثار خفض الضغط.

جليكوسيدات القلب: زيادة خطر اضطراب رسم القلب.

قلويدات إرجوت (الإرجوتامين وميثيزرجيد): زيادة خطر الارتجعية.

مثبطات الشهية والمنشطات النفسية مثل الأمفيتامين :خطر ارتفاع ضغط الدم.

الأوكسيتوسين-خطر ارتفاع ضغط الدم.

يعزز آثار العقاقير المضادة للكولين (مثل تسنا) . الاستخدام المتزامن لهذا الدواء مع مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات والمواد السيمباثاوية مثل مضادات الاحتقان قد يسبب ارتفاع في ضغط الدم.

ومن المعروف أن عامل مضاد للبكتيريا فيورازولون يسبب تثبيط التدريجي للأوكسيداز مونوامين وعلي الرغم من عدم وجود تقارير عن حدوث أزمة ارتفاع ضغط الدم، فإنه لا ينبغي أن يعطي بالتزامن مع ديستري شراب.

## الباراسيتامول

الأدوية التي تحفز الإنزيمات الميكروسومية الكبدية، مثل مضادات الصرع وستيرويدات منع الحمل عن طريق الفم، قد تزيد من معدل أيض الباراسيتامول ، مما يؤدي إلى انخفاض تركيز البلازما للدواء.

الكحول قد يقلل من قدرة الكبد علي أيض الباراسيتامول.

الاستخدام المزمّن للباراسيتامول يعزز آثار مضادات التجلط.

الاستخدام المتزامن من الباراسيتامول مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تزيد من خطر الآثار الكلوية الضارة . الاستخدام المتزايد لفترات طويلة من هذه المركبات قد يزيد من خطر تلف الكلي.

## ديكستروميثورفان

لا يمكن استخدامها في المرضي الذين يتناولون مثبطات أو أكسيداز مونوامين أو في غضون 14 يوما من وقف العلاج كما ان هناك خطر من متلازمة السيروتونين(بيريكسيا، وارتفاع ضغط الدم ،عدم انتظام ضربات القلب) عندما تؤخذ مستحضرات ماو بشكل مصاحب مع ديكستروميثورفان.

ديكستروميثورفان قد يزيد من التأثير المثبط للجهاز العصبي المركزي عند تناولها مع الكحول، مضادات الهيستامين ،مضادات الالتهاب، وغيرها من مثبطات الجهاز العصبي المركزي.

## مثبطات CYP2D6

يتم أيض ديكستروميثورفان من قبل CYP2D6 ويتم أيضه بتأثير المرور-الأول بشكل مكثف. الاستخدام المتزامن لمثبطات الانزيم CYP2D6 القوية يمكن أن تزيد من تركيزات ديكستروميثورفان في الجسم إلى مستويات أعلى من المعتاد مرات عديدة. هذا يزيد من خطر المريض للآثار السامة للديكستروميثورفان (الإثارة، والارتباك ورعاش، والأرق، والإسهال والاكتئاب في الجهاز التنفسي) وتطوير متلازمة السيروتونين. وتشمل مثبطات الانزيم CYP2D6 القوية: فلوكستين، باروكستين، كينيدين و ترينافين. في الاستخدام المصاحب مع كينيدين، زادت تركيزات البلازما من ديكستروميثورفان بشكل يصل إلى 20 ضعف، مما زادت من الآثار السلبية للجهاز العصبي المركزي لهذه المادة.

الأميودارون، فليكانيند وبروبافينون، سيرترالين، بوبروبيون، الميثادون، سينكالميت، هالوبيريدول، بيرفيتازين وثيوريدازين أيضا آثار مماثلة علي التمثيل الغذائي (أيض) للديكستروميثورفان. إذا كان استخدام ما يصاحب ذلك من مثبطات CYP2D6 و ديكستروميثورفان ضروري، يجب مراقبة المريض وقد يحتاج إلي تخفيض جرعة ديكستروميثورفان.

## الخصوبة والحمل والرضاعة

ينبغي تجنب استخدام المنتج أثناء الحمل.

ينبغي تجنب استخدام هذا المنتج أثناء الرضاعة.

## التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب النعاس، إذا حدث النعاس لا تقود أو تشغل الآلات. النعاس قد يزيد تحت تأثير الكحول أو المهدئات المركزية الأخرى.

يجب علي المرضي معرفة:

-من المرجح أن يؤثر الدواء علي قدرتك على القيادة.

-لا تقود السيارة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

## التأثيرات غير مرغوبة

### ديكستروميثورفان

قد تتراقق الآثار الجانبية التالية مع استخدام ديكستروميثورفان:

اضطرابات الجهاز الهضمي: التقيؤ، اضطرابات الجهاز الهضمي (الغثيان والإسهال).

اضطرابات الجهاز العصبي: النعاس (في بعض الأحيان)، والدوخة والتشنجات.

الاضطرابات النفسية: الإثارة، والارتباك العقلي.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف: الانخفاض التنفسي.

الجلد والنسيج تحت الجلد: ردود فعل الجلد بما في ذلك طفح جلدي.

السودويفيدرين:

اضطرابات القلب والأوعية الدموية: عدم انتظام ضربات القلب، والخفقان، وعدم انتظام ضربات القلب الأخرى.

اضطرابات الجهاز الهضمي: التقيؤ و/أو التقيؤ.

اضطرابات عامة وظروف تناول: التهيج.

اضطرابات الجهاز المناعي: تفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك الحساسية التي قد تحدث مع مضادات السيماثاوية الأخرى.

اضطرابات الجهاز العصبي: صداع، ورعاش، والقلق، والأرق، واستثارة، والأرق، والهولوسة (وخاصة في الأطفال) وأوهام جنون العظمة.

الاضطرابات النفسية: اضطراب النوم.

الاضطرابات الكلوية والبولية: صعوبة في التبول بما في ذلك احتباس البول.

الجلد والنسيج تحت الجلد: اضطرابات ردود فعل الجلد بما في ذلك طفح جلدي.

اضطرابات الأوعية الدموية: ارتفاع ضغط الدم.

#### الباراسيتامول

اضطرابات الدم واللمفاوية: نادرا ما كانت هناك تقارير عن خلل في الدم، بما في ذلك نقص الصفيحات وندرة المحببات، ولكن هذه ليست مرتبطة سببيا بالباراسيتامول.

#### فرط الجرعة

#### الباراسيتامول

الأعراض الفورية للجرعات الزائدة في ال 24 ساعة الأولى تشمل الشحوب والغثيان والقيء وفقدان الشهية وآلام البطن والتهيج والأرق والخفقان وارتفاع ضغط الدم وصعوبة في التبول والعطش والتشنجات.

تلف الكبد قد يصير واضحا بعد 12 إلى 48 ساعة بعد الابتلاع. على الرغم من أن الانزيمات الكبدية قد تصبح مرتفعة وقت-البروثرومبين يطول في غضون 10-12 ساعة من جرعة زائدة من الباراسيتامول، قد لا تكون الأعراض السريرية واضحة لمدة 1-6 أيام بعد الابتلاع. قد يحدث انحرافات في التمثيل الغذائي للجلوكونز وقد يحدث الحمض الأيضي.

في التسمم الشديد، قد يحدث فشل كبدي قد يصل إلى اعتلال الدماغ والغيبوبة والموت.

الفشل الكلوي الحاد مع نخر أنبوبي حاد قد تتطور حتى في غياب تلف الكبد الحاد.

وقد تم الإبلاغ عن عدم انتظام ضربات القلب والتهاب البنكرياس.

في الجرعة الزائدة من الباراسيتامول مع الضرر الكبدي، وغالبا ما يطول عمر-النصف للباراسيتامول من حوالي ساعتين في البالغين العاديين إلى 4 ساعات أو أكثر. وقد تم الإبلاغ عن تلف الكبد وآثار كلوية بعد الابتلاع اليومي للكميات الزائدة من الباراسيتامول.

تلف الكبد هو المرجح في البالغين الذين أخذوا 10 جم أو أكثر من الباراسيتامول. ويعتبر أن الكميات الزائدة من الناتج الأيضي السامة(عادة تزال السموم بشكل كاف غير تناول الجلوتاثيون عندما يتم تناول جرعات عادية من الباراسيتامول)، ترتبط بشكل لا رجعة فيه في أنسجة الكبد.

العلاج الفوري ضروري في حال الجرعة الزائدة، على الرغم من عدم وجود أعراض كبيرة في وقت مبكر، ينبغي إحالة المريض إلى المستشفى علي وجه السرعة للحصول علي الرعاية الطبية الفورية وأي مريض الذي تناول حوالي 7.5جم أو أكثر من الباراسيتامول في 4 ساعات السابقة يجب أن يخضع لغسيل المعدة وتناول الفحم المنشط للحد من امتصاص الباراسيتامول. كما قد تتأخر تركيزات البلازما الذروة لمدة تصل إلى 4 ساعات بعد جرعة زائدة، لذلك للتقييم الدقيق لخطر سمية الكبد ينبغي قياس مستويات الباراسيتامول في البلازما 4 ساعات على الأقل بعد الابتلاع.

عادة ما يكون العلاج مطلوب إذا كان تركيز باراسيتامول في الدم أعلى من خطر رسم على ورقة شبه لوغ /خطي متصلة بنقاط 200 مجم لكل لتر(1.32مليمول/لتر) في 4 ساعات و30مجم لكل لتر (0.2مليمول/لتر) عند 15ساعات بعد الابتلاع. تناول الميثيونين عن طريق الفم أو أسيتيلسيستين عن طريق الوريد، والتي قد يكون لها تأثير مفيد تصل إلى ما لا يقل عن 48 ساعة بعد جرعة زائدة، قد تكون هناك حاجة لها.

وقد اقترح أن يتم تخفيض عتبة العلاج بأسييتيلسيستين بنسبة 30-50% في المرضى الذين يتعاطون المخدرات التي تحفز الإنزيمات الكبدية، الذين يتعاطون الكحول علي المدى الطويل أو الذين يعانون من سوء التغذية المزمن. قد يكون هؤلاء المرضى أكثر عرضة لآثار السامة للباراسيتامول.

#### ديكستروميثورفان

يعتقد أن يكون ذات سمية منخفضة، ولكن التأثيرات في الجرعة زائدة يتم تعزيزها بتناولها في وقت واحد الكحول والأدوية العقلية.

الأعراض تشمل: الغثيان والقيء وتثبيط الجهاز العصبي المركزي، والدوخة، والتلعثم، اضطراب المقلتين، النعاس، الإثارة، والارتباك العقلي، واضطراب ذهاني(الذهان)، تثبيط في الجهاز التنفسي والتشنجات.

التعامل مع الحالة: علاج الجرعة الزائدة يجب أن تكون بعلاج الأعراض والعلاجات الداعمة. غسل المعدة قد يكون ذا فائدة. وينبغي السيطرة علي التشنجات مع الديازيبام عن طريق الوريد. يمكن استخدام نالوكسون لعكس آثار ديكستروميثورفان.

معلومات للأطفال

وقد استخدم نالوكسون بنجاح لعكس آثار الأفيونية للدكستروميثورفان في الأطفال (0.01 مجم/كج من وزن الجسم).

**السودايفيدرين**

الأعراض: أعراض الجرعة الزائدة تشمل عدم الراحة في المعدة، والإثارة، والارتباك، والهلوسة، واختلاج الحركة، والتهيج، والأرق، والخفقان وارتفاع ضغط الدم، وصعوبة في التبول والعطش. التعامل مع الحالة: لابد من غسل المعدة والشفط. وينبغي اتخاذ تدابير مؤثرة وداعمة، لاسيما فيما يتعلق بنظم القلب والأوعية الدموية والجهاز التنفسي. ويمكن استخدام الكلوربرومازين للسيطرة على الإثارة الملحوظة والهلوسة. ارتفاع ضغط الدم الشديد قد يحتاج إلى إعطاء مثبطات ألفا، مثل الفينتولامين. قد تكون هناك حاجة لاستعمال مانع بيتا للسيطرة على عدم انتظام ضربات القلب.

**العبوة والتخزين:**

تحفظ في درجة أقل من 30 درجة مئوية.

علبة كرتون تحتوي على زجاجة سعة 120 مللي+ النشرة الداخلية.

**إنتاج شركة أفروس فارما للصناعات الدوائية**

