

Pour un comprimé, les substances actives de ce médicament sont:
CHLORHYDRATE DE TRIPROLIDINE 2,50 mg
CHLORHYDRATE DE PSEUDOEPHEDRINE 60,00 mg
Les autres composants sont : lactose, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium.

FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé, boîte de 20.

QU'EST-CE QUE CE MÉDICAMENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
Ce médicament associe deux principes actifs : un vasoconstricteur (la pseudoéphédrine) et un antihistaminique (la triprolidine). Il est indiqué dans le traitement des sensations de nez bouché, de l'écoulement nasal clair, au cours des rhumes de l'adulte (à partir de 15 ans).

INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

Vous ne devez jamais utiliser ce médicament dans les cas suivants:

- enfants de moins de 15 ans,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- en cas d'hypertension artérielle,
- en cas d'asthme, bronchite ou phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale),
- en association avec des médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à soulager la toux, le rhume ou la grippe, ou à décongestionner le nez, des modérateurs de l'appétit ou stimulants appelés amphétamines (parfois utilisés pour traiter les troubles de l'attention), en raison de risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives, des antihistaminiques, des médicaments antidépresseurs à base d'IMAO ou moins de 15 jours après la prise de ceux-ci (médicaments prescrits dans certains états dépressifs),
- allergie connue à la pseudoéphédrine, la triprolidine, l'acrivastine, ou à l'un des autres constituants du comprimé,
- maladies du cœur (insuffisance coronarienne),
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression de l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- convulsions anciennes ou récentes,
- problèmes rénaux, sauf sur conseil de votre médecin,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale): une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

**PRENDRE DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES AVEC CE MÉDICAMENT
MISES EN GARDE SPÉCIALES**

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée du traitement de 5 jours et les contre-indications.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

INTERROMPRE le traitement et consultez immédiatement votre médecin, en cas de douleurs abdominales soudaines ou de sang dans les selles, de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition brutale de maux de tête sévères ou d'augmentation de ceux-ci, d'apparition de nausées, de troubles du comportement.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement un médecin.

PRÉVENEZ votre médecin, si vous souffrez:

- de maladie du foie – vous pourriez avoir besoin de prendre une dose moins élevée,
 - d'hypertension artérielle,
 - d'affections cardiaques ou d'arythmies (battements de cœur irréguliers)
 - d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
 - de troubles de la personnalité,
 - de diabète,
 - d'épilepsie,
 - d'asthme, de bronchites
 - de phéochromocytome,
 - de difficultés à uriner (principalement lors d'hypertrophie de la prostate),
 - de glaucome (pression excessive dans les yeux)
- ou en cas :

- de prise de médicaments pour traiter la migraine (notamment médicaments alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle), pour traiter l'anxiété, pour vous aider à dormir ou pour contrôler l'hypertension tels que les alpha ou bêtabloquants.

CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QU'APRÈS AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool: il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.
Les enfants et les personnes âgés sont plus susceptibles de développer des effets indésirables.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT:

Grossesse: en cas de grossesse, la prise de ce médicament est déconseillée.

Allaitement: en raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

CONDUITE DES VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament provoque parfois des vertiges, une somnolence ou des troubles de la vision risquant d'être dangereuse chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines : vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines tant que vous ressentez ces effets.

LISTE DES INGRÉDIENTS A EFFET NOTOIRE : lactose.

PRISE OU UTILISATION D'AUTRES MÉDICAMENTS

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine, qu'il convient de NE PAS ASSOCIER avec d'autres vasoconstricteurs, à d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale et/ou nasale ou aux IMAO non sélectifs.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traités par: un IMAO-A sélectif (médicament prescrit dans certains états dépressifs); - et/ou d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs; - des médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques, endocriniens ou des migraines; - certains médicaments pour traiter l'anxiété ou pour vous aider à dormir - des modérateurs de l'appétit ou stimulants appelés amphétamines (parfois utilisés pour traiter les troubles de l'attention); - du linéolide.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traités par des médicaments à base d'IMAO, ou moins de 15 jours après la prise de ceux-ci (médicament prescrit dans certains états dépressifs).

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MÉDICAL d'autres médicaments contenant des antihistaminiques ou des vasoconstricteurs.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. S'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT?

Voie orale

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

1 comprimé à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures au minimum, sans dépasser 3 comprimés par jour. Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

LA DUREE D'UTILISATION EST LIMITEE A 5 JOURS.

Si les troubles ne cèdent pas après 7 jours ou si vous avez pris plus de comprimés que vous auriez dû : ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Si vous oubliez de prendre ce médicament, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée.

Ne pas dépasser la dose ou la fréquence d'administration recommandée.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Il peut entraîner fréquemment: sédation et somnolence, de manière occasionnelle: agitation, difficultés pour dormir, vertiges, sécheresse buccale, nasale ou de la gorge, troubles de l'attention, des troubles de la coordination et rarement: hallucinations (en particulier chez l'enfant).
Peuvent également survenir:

- maux de tête, palpitations, poussée hypertensive artérielle, sueurs, troubles du comportement, nausées, vomissements,
 - dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de pression artérielle,
 - des difficultés à uriner, plus vraisemblables en cas d'hypertrophie de la prostate.
 - Le déclenchement d'une crise de glaucome chez des sujets prédisposés, pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux
- DANS CES CAS ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

Exceptionnellement, des accidents cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde ou des patients présentant des facteurs de risque vasculaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser après la date limite de péremption figurant sur la boîte.

AMM n° 925 326 2

Ceci est un médicament. Un médicament n'est pas un produit comme les autres. Il vous concerne, vous et votre santé. Le médicament est un produit actif. Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais son absorption n'est pas toujours sans danger. Il ne faut jamais abuser des médicaments. Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient. N'utiliser pas le médicament de façon continue sans avis médical. Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicament. Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.
NE LAISSEZ PAS LES MÉDICAMENTS À PORTÉE DE MAINS DES ENFANTS.



الإرضاع: بسبب الآثار السلبية المحتملة لدى الأطفال الرضع، فإنه يُمنع تناول هذا الدواء أثناء الإرضاع.

قيادة العربات واستخدام الآلات

يسبب هذا الدواء في بعض الأحيان الدوار، والنعاس وعدم وضوح الرؤية التي قد تمثل خطراً على سائقي العربات ومستخدمي بعض الآلات: يجب ألا تقود العربات أو تستخدم الآلات طالما كنت تشعر بهذه الآثار.

قائمة بالمكونات ذات التأثير المعروف: اللاكتوز.

تناول أو استعمال أدوية أخرى

يرجى إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي دواء آخر، حتى لو كان دواء حصلت عليه من دون وصفة طبية. يحتوي هذا الدواء على مضيقٍ للأوعية، السودو إفيدرين، ولا ينبغي تناوله بالاشتراك مع مضيقّات أخرى للأوعية أو أدوية أخرى مزيلة لاحتقان الأنف، سواء عن طريق الفم و/أو الأنف أو مع مثبطات أوكسيديز أحادي الأمين غير الانتقائية. لا يُنصح بتناول هذا الدواء إذا كنت تُعالج بواسطة:- مثبط أوكسيديز أحادي الأمين غير الانتقائي (دواء يوصف في بعض حالات الاكتئاب)؛ و/أو أدوية أخرى محفزة للدوبامين أو مضيقّة للأوعية؛ - أدوية لعلاج بعض الاضطرابات العصبية والغدد الصماء أو الصدادع النصفية؛ - بعض الأدوية لعلاج القلق أو للمساعدة على النوم - الأدوية المعدلة للشهية أو المنشطات المعروفة بالأفيتامينات (تستعمل في بعض الأحيان لعلاج اضطرابات الانتباه)، - الليينزوليد.

لا يُنصح باستعمال هذا الدواء إذا كنت تُعالج بأدوية قائمة على مثبطات أوكسيديز أحادي الأمين، أو بعد أقل من 15 يوماً على أول هذه الأدوية (أدوية توصف لبعض حالات الاكتئاب).

لتجنب الآثار السلبية الناتجة عن جرعة زائدة، لا تتناول هذا الدواء بالاشتراك مع أدوية أخرى تحتوي على مواد مضادة للهيستامين أو مضيقّة للأوعية. في حال الشك، لا تردد في استشارة طبيبك أو الصيدلي. امتنع عن تناول المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.

كيف يتم تناول هذا الدواء؟

عن طريق الفم
مخصّص للبالغين (ابتداء من 15 سنة).
قرص واحد (1) وتكرر الجرعة عند الضرورة بعد مضي 4 ساعات على الأقل، من دون تجاوز 3 أقراص يومياً. يجب ابتلاع القرص مع كوب من الماء.
تقتصر مدة العلاج على 5 أيام.
إذا لم تُزل الأعراض بعد 7 أيام أو إذا تناولت عدداً من الأقراص أكثر ممّا يجب: توقف عن العلاج واستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.
إذا نسيت أن تتناول هذا الدواء، لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي فاتتك.
لا تتجاوز الجرعة أو عدد مرات تناول الدواء الموصى بها.

ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة؟

شأنه شأن جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً غير مرغوب فيها، على الرغم من أنها لا تظال الجميع.
- وهو قد يسبب غالياً: تخديراً ونعاساً، وفي بعض الأحيان: احتياجاً، ومشاكل في النوم، ودواراً، وجفاف الفم أو الأنف أو الحلق، واضطرابات الانتباه واضطرابات التنسيق، ونادراً: هلوسة (بخاصة لدى الأطفال).
قد يحدث أيضاً:
- صداع، وخفقان، وارتفاع ضغط الدم، وتعرّق، واضطرابات سلوكية، وغثيان، وقيء،

- في بعض الحالات النادرة، قد يحدث طفح أو احمرار جلدي أو رد فعل حساسي من الممكن أن تظهر في شكل تورم مفاجئ في الوجه والرقبة أو تورع مفاجئ مع انخفاض في ضغط الدم.
- صعوبات في التبول، وبوجه خاص في حال تضخم البروستاتا.
- قد تسبب نوبة الجلوكوما لدى بعض الأشخاص الأكثر عرضة احمراراً وألماً في العين
في هذه الحالات توقف عن العلاج واتصل بطبيبك على الفور.

بشكل استثنائي، تم الإبلاغ عن حوادث نزف دماغي لدى المرضى الذين عولجوا بأدوية تحتوي على السودو إفيدرين، خصوصاً في حالات تناول جرعة زائدة، وعدم التقيد بمواعين الاستعمال أو التحذيرات التي لدىهم عوامل خطر الإصابة بأمراض الأوعية الدموية.

إذا لاحظت أي آثار غير مرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كانت بعض الآثار غير المرغوب فيها خطيرة، يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي بذلك.

الحفظ

يُحفظ في حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية. يُحفظ في عبئته الأصلية، مغلّقة عن الرطوبة. لا تستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبلة.

رخصة التسويق رقم 2 326 925

هذا دواء. الدواء ليس مستحضراً مثل غيره من المستحضرات. إنه يخصك، ويخص صحتك. الدواء مستحضر فاعل. لقد سمحت لنا بحوث طويلة باكتشاف نشاطه، ولكن تناوله لا يخلو دائماً من الخطر. لا يجب أبداً الإفراط في استعمال الأدوية. لا يجب استعمال الأدوية إلا بدرجة. لا تستعمل الدواء بصورة مستمرة من دون استشارة طبيب. لا تفرط في تناول الأدوية، لا بل تناول الأدوية التي تحتاج إليها. لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مختبر ترياق - شيلوس - IIII - زغوان
مُجوب ترخيص من جلاكسو سميث كلاين. نوفمبر 2013

gsk GlaxoSmithKline جلاكسو سميث كلاين

Actifed®
زكام

هيدروكلوريد التريزوليدين 2,50 ملغ
هيدروكلوريد السودو إفيدرين 60,00 ملغ
المكونات الأخرى هي: اللاكتوز، نشاء الذرة، البوفيدون، ستيارات المغنيسيوم.

الشكل الصيدلي: عبلة تحتوي على 20 قرصاً.

ما هو هذا الدواء وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟

هذا الدواء يجمع مكونين فاعلين هما: مضيقّ للأوعية (سودو إفيدرين) ومضاد للهيستامين (تريزوليدين). يوصى بهذا الدواء لعلاج الشعور بانسداد الأنف وسيلان الأنف الواضح، خلال فترة الإصابة بالزكام لدى البالغين (ابتداء من 15 سنة).

معلومات ضرورية قبل تناول هذا الدواء

يجب ألا تستعمل هذا الدواء أبداً في الحالات التالية:

- لدى الأطفال دون سن 15،
 - إذا كنت قد أصبت سابقاً بسكتة دماغية،
 - في حال ارتفاع ضغط الدم،
 - في حالات الربو أو التهاب الشعب الهوائية أو ورم القواتم (ورم الغدة الكظرية)،
 - عند استعماله مع أدوية مضيقّة للأوعية مثل بروموكريبتين، ديهيدروإرغوتامين أو مع أدوية أخرى تهدف إلى تخفيف السعال والزكام أو النزلة أو إلى إزالة احتقان الأنف، والأدوية المعدلة للشهية أو المنشطات المعروفة بالأفيتامينات (تستعمل في بعض الأحيان لعلاج اضطراب نقص الانتباه)، وذلك بسبب خطر حدوث تضيق الأوعية و/أو نوبات ارتفاع ضغط الدم، ومضادات الهيستامين، والأدوية المضادة للاكتئاب المحتوية على مثبطات أوكسيديز أحادي الأمين أو بعد أقل من 15 يوماً من تناول هذه الأدوية (أدوية توصف لبعض حالات الاكتئاب)،
 - حساسية معروفة للسودو إفيدرين أو التريزوليدين أو الأكريناستين أو لأحد مكونات القرص الأخرى،
 - أمراض القلب (قصور الشريان التاجي)،
 - بعض أشكال الجلوكوما (ارتفاع ضغط العين)،
 - صعوبة في التبول ناتجة عن خلل في البروستاتا أو غير ذلك،
 - تشنجات قديمة أو حديثة،
 - مشاكل في الكلى، إلا بناء على نصيحة طبيبك،
 - إذا كنت حاملاً أو كنت تُرضعين.
- بشكل عام يجب ألا تستعملي هذا الدواء أثناء الحمل، ما لم يوصي طبيبك بخلاف ذلك.

لا يجوز استعمال مزيلٍ احتقان معاً، بغض النظر عن طريقة تناول الدواء (عن طريق الفم و/أو الأنف): إن مثل هذا الجمع غير مُجَدٍ وخطير ويشكل سوء استعمال.

يجب أخذ احتياطات خاصة عند تناول هذا الدواء

تحذيرات خاصة

يُحفظ بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناولهم.
من الضروري التقيد بدقة بالجرعات، وفترة العلاج التي تدوم 5 أيام ومواعين الاستعمال.
في حال وجود سيلان أنفي قيحي، وحمى مستمرة، وعدم حدوث أي تحسن بعد 5 أيام من العلاج، استشر طبيبك.
يجب وقف العلاج واستشارة طبيبك على الفور، في حال الإحساس بآلام مفاجئة في البطن أو وجود دم في البراز، أو الإحساس بتسارع ضربات القلب أو بخفقان، أو ظهور مفاجئ لصداع شديد أو تفاقمه أو في حال الإصابة بغثيان أو باضطرابات سلوكية.
في حال تناول جرعة زائدة أو تناول جرعة كبيرة جداً عن طريق الخطأ، استشر طبيبك على الفور.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من:

- مرض في الكبد - قد تحتاج إلى تناول جرعة أصغر،
- ارتفاع ضغط الدم،
- أمراض في القلب أو عدم انتظام ضربات القلب (خفقان القلب)
- فرط نشاط الغدة الدرقية،
- اضطرابات في الشخصية،
- مرض السكري،
- الصرع،
- الربو، والتهاب الشعب الهوائية
- ورم القواتم،
- صعوبة في التبول (بشكل أساسي عند تضخم البروستاتا)،
- الجلوكوما (ضغط مفرط في العين)

- أو في حال:

- تناول أدوية لعلاج الصداع النصفي (خصوصاً الأدوية شبه القلوية المتأتية من فطر الدابرة الأرجواني)، لعلاج القلق أو لمساعدتك على النوم أو للسيطرة على ارتفاع ضغط الدم مثل حاصرات ألفا أو بيتا.
لا يجب تناول هذا الدواء إلا بعد استشارة طبيبك.

احتياطات الاستعمال

قد يسبب هذا الدواء شعوراً بالنعاس يزداد مع تناول الكحول:

يُفضل بدء العلاج في المساء والامتناع عن تناول المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
الأطفال وكبار السن هم أكثر عرضة لآثار غير المرغوب فيها.

الحمل والإرضاع

استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء:
الحمل: في حال الحمل، لا ينصح بتناول هذا الدواء.

