پاراموﻝ پلوس, حبسوﻝات

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

كل حبسوﻝة تحتوي على:
پاراسﺗاموﻝ (Paracetamol) ٥٠٠ ملغ
كافئين (Caffeine) ٥٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر – أنظر بند ٦.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء يُعطى دون الحاجة لوصفة طبيب ومخصص للبالغين والأطفال فوق جيل ١٢ فقط. تحت هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب. عليك استعمال الدواء بالشكل الصحيح. 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 لا تتحسن بعد ٣ أيام بالرغم من استعمال الدواء أو في كل وضع تظهر به أعراض جديدة.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

پاراموﻝ پلوس مخصص لتسكين الآلام وتخفيض السخونة التي تنتج عن أسباب مختلفة مثل: آلام رأس، آلام أسنان، رشح، إنفلونزا، آلام روماتيزمية وآلام طمث.

الفصيلة العلاجية:
پاراسﺗاموﻝ – مسكّن آلام وخافض للحرارة.
كافئين – من مشتقات الكساﻝﺗين (xanthine derivatives)، يساعد على تسكين الآلام.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت تحت جيل ١٢ سنة.
- كنت حساس (أرجي) للمواد الفعالة (پاراسﺗاموﻝ، كافئين) أو لأحد من مركبات الدواء الأخرى، أو لطعام أو مشروبات التي تحتوي على كافئين مثل: شاي، قهوة، كولا وشوكولاتة.
- كنت تعاني من فرط ضغط دم، نظم قلب غير منتظم أو من قلق.
- كنت تتناول أدوية من أحدى المجموعات التالية: أدوية لفرط ضغط الدم، لعلاج الاكتئاب بما في ذلك أدوية من مجموعة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)؛ أدوية التي تسبب النعاس أو أدوية مُنبِّهة؛ أدوية لعلاج القلق؛ أدوية التي تحتوي على إفدرين (مثل أدوية للرشح)؛ تيئوفلين (لمشاكل التنفس)؛ ثايروكسين (لمشاكل في الغدة الدرقية)؛ ديسولفيرام (للإدمان على الكحول).
- كنت حامل أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بپاراموﻝ پلوس, أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل وخيم في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، خلل في وظيفة الكبد (بما في ذلك مرض كبد كحولي)، الكلية/جهاز البول، اضطرابات نوم، إدمان على الكحول، يرقان.
  - كنت حساس لكاساﻝﺗينات (المستعملة بشكل أساسي لعلاج الربو وأمراض رئوية أخرى).
  - 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 إذا ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء وقت الصوم.
- يحتوي المستحضر على پاراسﺗاموﻝ الذي قد يسبب ضرر للكبد في الحالات التالية: إعطيَ 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 استشارة الطبيب أو الصيدلي- لمنع جرعة مفرطة/تسمم من الپاراسﺗاموﻝ.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة "پاراموﻝ" و/أو مستحضرات إضافية التي تحتوي على پاراسﺗاموﻝ.
- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسﺗاموﻝ، لا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسﺗاموﻝ، لكي لا تسبب مجدداً أعراض جلدية وخيمة.
- في حال كان عليك المرور بفحوصات قلب، عليك إيقاف العلاج ٢٤ ساعة قبل الفحوصات، لأنه قد يؤثر على نتائج الفحص.

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: مثبطات شهية، أمفيتامينات، أدوية لعلاج الپاركينسون، أدوية لعلاج الاكتئاب مثل مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs)، بوپرويفون (مثلاً للمساعدة في التوقف عن التدخين)، بيموليين وميثيل فينيدات (مثلاً لعلاج اضطرابات في القدرة على الإصغاء والتركيز) وأدوية للنوم.
- أدوية ضد تخثر الدم (مثل وارفارين).
- أدوية التي تسرع عمل إنزيمات الكبد مثل باربوتورات، فينيتوئين أو كاربامازپين (المستعملة مبدئياً للصرع للتشنجات ولمشاكل نفسية)، ريفامپيسين (مضاد حيوي)، پروبنسيد (لعلاج النقرس).
- أسپيرين أو سالسيلات أخرى، أدوية إضافية مسكنة للآلام أو خافضة للسخونة ومضادات التهاب لا ستيروئيدية.
- أدوية لمشاكل في الجيوب الأنفية، مضادات الحساسية (مثل لحمى العلف) وكساﻝﺗينات.
- ميتوكساسيلين (للصدفية)؛ حمض البيپيدم (للتلوثات).
- ميتوكلوپراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤات ومشاكل معدة أخرى)، كوليستيرامين (لتخفيض مستويات الدهن في الدم) ومستحضرات أخرى التي تحتوي على كافئين.
- لا يجوز أخذ هذا الدواء جمباً إلى جمب مع مستحضرات أخرى التي تحتوي على پاراسﺗاموﻝ (إذا لم تكن متأكداً بأن الذي تتناوله يحتوي على پاراسﺗاموﻝ، إستشر الطبيب أو الصيدلي).
- أدوية لفرط ضغط الدم، مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)، أدوية التي تسبب نعاس أو أدوية منبهة، أدوية لعلاج القلق، أدوية التي تحتوي على إفدرين، ثايروكسين، ديسولفيرام- أنظر أيضاً بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام:
لا يجوز استهلاك قهوة، شاي، كولا، شوكولاتة أو مشروبات التي تحتوي على كافئين بفترة العلاج بالدواء. استهلاك زائد من الكافئين قد يسبب صعوبات نوم، رجفة ودقات قلب سريعة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
لا يجوز شرب مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالدواء بسبب زيادة الاختطار لضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع:
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت حامل أو مرضعة.

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

٣. كيف تستعمل الدواء؟

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

بغياب أمر آخر من الطبيب, الجرعة الاعتيادية هي:

بالغين وأطفال فوق جيل ١٢: ١-٢ حبسوﻝات كل ٤-٦ ساعات وفقاً للحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة من ٨ حبسوﻝات لليوم.

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

يجب بلع الدواء مع الماء.
يمكن الشطر أو السحق من أجل تسهيل البلع. لكن يجب بلع كل الجرعة.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً 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، انتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن، التهاب حاد في البنكرياس ومن الممكن أنها لا تعكس الضرر للكبد.

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 أي دواء، قد يسبب استعمال **پاراموﻝ پلوس** 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

أعراض جانبية وخيمة:

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً لدى ظهور:

- علامات أحساسية مثل: طفح حكة في الجلد المصحوب أحيانًا بانتفاخ الوجه، العنق، الشفتين، اللسان، الحلق التي قد تؤدي إلى صعوبات تنفس/ضيق تنفس، انتفاخ الأطراف.
- أعراض حساسية لكافئين التي تشمل: ألم رأس، رنين في الأذنين، رجفة، عصبية، تهيج، مشاكل نوم، قلة راحة، قلق، دوار، دقات قلب سريعة أو قوية، تنفس سريع، ارتفاع بوتيرة التبول واضطرابات في الجهاز الهضمي.
- غثيان، انخفاض مفاجئ بالوزن، شهية متدنية، إصفرار الجلد والعينين، براز فاتح أو ألم في أعلى البطن.
- پاراسﺗاموﻝ قادر على التسبب في حالات نادرة بظهور أمراض جلد شديدة التي علاماتها قد تكون: احمرار، 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 پاراسﺗاموﻝ بدون مشكلة.

- أعراض لتغيرات في جهاز الدم مثل: ميل للنزيف، كدمات غير مبررة، تطور التهابات بسهولة أكبر.
- أعراض جانبية الناتجة عن جرعة مفرطة (أنظر بند "إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة").

أعراض جانبية إضافية:
في حال أخذت هذا الدواء لفترة زمنية طويلة يمكن أن يظهر ألم رأس، دوار، تعب أو نعاس حتى أسبوع بعد إيقاف العلاج.

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

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك 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 المواد الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Coating: Hypromellose, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Iron oxide red, E-110, Iron oxide black, Carnauba wax.

كل حبسوﻝة تحتوي على ما يقارب ١ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
حبسوﻝات بَنيّة مع خط شطر بالجهتين.
أحجام عبوة مصادق عليها للدواء: ١٠، ٢٠، ٣٠، ٥٠، ١٠٠، ١٠٠٠ حبسوﻝة.
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

مُسوّق حصريًا من قبل: سوپر فارم (إسرائيل) م.ض، ص.ب ٢١٧١، هرتسليا ٤٦٧٢٥١٦

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض، شارع دكسل ١، أور عكيڤا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
١٢٧ ٩٤ ٣٠٧٦٦ ٠٠

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في ٢٠١٤/٠٤.
للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، بالرغم من ذلك، الدواء والمعلومات في النشرة مخصصين لكلا الجنسين.