

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول أقراص

أكامول حبسولات

التركيب

كل قرص / حبسولة (حبة بشكل كبسولة) يحتوي:

پاراسيتامول 500 ملغ

(Paracetamol 500 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة في المستحضرات

أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك

للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة

عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع

الطبيب أو الصيدلي.

يصرف هذا الدواء دون حاجة لوصفة طبيب وهو

مخصص للكبار والأطفال من عمر 6 سنوات

وما فوق. عليك تناول الدواء وفقاً للتعليمات

في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي

إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر

من 3 أيام أو إذا تفاقت الأعراض أو لم تزول

خلال 5 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة

الناجمة عن أسباب مختلفة، مثل صداع، آلام في الأسنان،

رشح، إنفلوإنزا، آلام روماتيزمية (rheumatic) وآلام

الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية:

مسكن للآلام وخافض للسخونة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● علمت بوجود حساسية لپاراسيتامول أو لأحد

مركبات الدواء الأخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية

نتيجة تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول،

فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على

پاراسيتامول، كي لا تحدث لك ثانية أعراض جلدية

شديدة.

● يحوي المستحضر پاراسيتامول حيث قد يسبب

ضرراً للكبد عندما:

○ يعطى بجرعة تزيد عن الموصى بها أو لفترة

طويلة.

○ عندما يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج.

○ عندما يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط

الكبد.

● لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة

بدون إستشارة الطبيب.

● لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة

وتسكين الآلام أو أدوية للرشح دون إستشارة

الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع حصول فرط في

الجرعة أو التسمم بالپاراسيتامول.

● لا يجوز تناول أدوية إضافية من «عائلة أكامول»

و/أو مستحضرات إضافية تحوي پاراسيتامول.

● يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية (وذلك

ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء

الصوم.

إحك للطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو

عانيت في الماضي من:

● حساسية لأي طعام أو لأي دواء

● مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد

● خلل في وظيفة الكلية

● الإدمان على الكحول

● يرقان

● إذا كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص

إذا كنت تتناول:

● مضادات تخثر الدم، مثلاً وارفارين.

● مستحضرات تحفز تشكل الإنزيمات في الكبد

(مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).

● أدوية للصرع - فينيتوئين، كاربامازيبين.

● مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.

● ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان،

التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).

● كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

● پروبنسيد (لعلاج النقرس).

● كوليستيرامين (لتخفيض فائض الشحوم في الدم).

● فلوكلوكساسيلين flucloxacillin (مضاد حيوي)،

وذلك جراء وجود خطر جدي لحدوث إضطرابات

في الدم والسوائل (High anion gap metabolic

acidosis) التي تتطلب علاجاً طارئاً وقد تحدث

خاصة في حالات تضرر الكلى بشكل خطير، إنتان

الدم (حالة تكون فيها الجراثيم وسمومها في

الدم وتلحق الضرر بأعضاء الجسم)، سوء تغذية،

إدمان مزمن على الكحول وفي الحالات التي يتم

فيها إستعمال مقدار دوائي يومي أعظمي من

الپاراسيتامول.

إستعمال پاراسيتامول وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بـ پاراسيتامول

بسبب زيادة الخطورة لحدوث ضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة يجب إستشارة

الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

يجب تناول الجرعة الدوائية الأخفض والناجعة بالنسبة

لك لتسكين الألم و/أو لخفض السخونة، للمدة الزمنية

الأقصر الممكنة. إستشيري الطبيب إذا لم يحدث تخفيف

للألم أو للسخونة أو إذا توجب عليك تناول الدواء في

أوقات متواترة أكثر.

الإرضاع

تنتقل كميات قليلة من پاراسيتامول إلى حليب الأم.

يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر پاراسيتامول على القدرة على السياقة أو على

تشغيل الماكينات.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق عمر 6

سنوات، أنظر الفقرة 3.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كافة الأعراض

الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن

واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج

بالمستحضر.

الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود

تعليمات أخرى من الطبيب هي عادة:

يتبع <

كبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق:

1-2 قرص /حبسولة كل 6 - 4 ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تجاوز جرعة قدرها 8 أقراص /حبسولات في 24 ساعة.

أطفال بعمر 12 - 9 سنة:

1-1/2 قرص /حبسولة كل 6 - 4 ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تجاوز جرعة قدرها 4 أقراص /حبسولات في 24 ساعة (2 غرام في اليوم).

أطفال بعمر 6-9 سنوات:

1/2 قرص /حبسولة كل 6-4 ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها 3 أقراص /حبسولات في 24 ساعة (1.5 غرام في اليوم).

لا يجوز إعطاء قرص /حبسولة لأطفال دون عمر 6 سنوات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

طريقة الإستعمال

لا يجوز المضغ أو السحق! بالإمكان شطر الأقراص /حبسولات في خط الشطر.

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالا للطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب! حتى لو كنت تشعر بحالة جيدة، فإن العلاج الفوري هو ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر خطير للكبد. الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام في البطن، إنتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في أعلى البطن ومن الجائز أن هذه الأعراض لا تعكس خطورة الضرر الحاصل للكبد.

لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أكامول قد يسبب أعراضاً جانبية مثل دوار، لدى قسم من المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. قد تكون الأعراض الجانبية خطيرة أكثر لدى المسنين.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً:

• إذا ظهرت ردود فعل تحسسية شديدة مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف حيث قد تسبب صعوبات في التنفس أو البلع.

• إذا ظهرت في أحيان نادرة، أمراض جلدية شديدة حيث أن علاماتها يمكن أن تكون: إحمراز، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.

أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضاً حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المركب الفعال پاراسيتامول بدون أي مشكلة.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

• إذا ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، سهولة ظهور الكدمات، إرهابق مستمر، تطور التهابات بسهولة كبيرة (مثلاً آلام في الحنجرة) نتيجة إنخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء.

• إذا ظهر ضيق في التنفس (نادراً).

• إذا ظهرت مشاكل في التنفس. من المرجح أكثر أن تحدث إذا قاسيت في الماضي من مشاكل في التنفس عند تناول مسكنات آلام أخرى مثل إيبوبروفن وأسبيرين.

• إذا ظهر غثيان، إنخفاض مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية للطعام وإصفرار العينين والجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

أكامول أقراص: Pregelatinized starch, povidone, stearic acid.

أكامول حبسولات: Pregelatinized starch, povidone, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أكامول أقراص: قرص دائري بلون أبيض - كريم مع خط للشطر في جانب واحد.

أكامول أقراص ضمن عبوة لويحة (بليستر) يحتوي على 20 قرصاً.

أكامول حبسولات: قرص مطاوع بلون أبيض - كريم مع خط للشطر في جانب واحد.

أكامول حبسولات ضمن عبوة لويحة (بليستر) يحتوي على 7، 10، 14، 16، 20، 21، 42 حبسولة.

يحتوي أكامول حبسولات ضمن قنينة على 16، 50 حبسولة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقوره هنقيئه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكامول أقراص: أكامول حبسولات:

128.74.25337.08 020.16.20534.00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

ACAM TAB CAPL PL SH 281123