

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة
(مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أكامولي® فورته 50 ملغ/1 ملل
بطعم الفراولة

أكامولي® فورته 50 ملغ/1 ملل
بطعم توتي-فروتي

التركيبية

يحتوي كل 1 ملل على:

باراسيتامول (Paracetamol) 50 ملغ.
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يعطى هذا الدواء دون الحاجة إلى وصفة طبيب. الدواء مخصص للأطفال، لكن يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 3 أعوام. يجب استعمال الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاش الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

الدواء مخصص للأطفال ويمكن استعماله أيضاً من قبل البالغين. المعلومات الواردة في هذه النشرة مخصصة للأطفال وللبالغين الذين يستعملون هذا الدواء.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الألم وتخفيض الحرارة.

الفصلية العلاجية:

مسكن للألم وتخافض للحرارة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة باراسيتامول أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

• إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، كي لا تسبب أعراضاً جلدية خطيرة مرة أخرى.

• إذا وجدت لديك أو لدى ولدك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

• يحتوي المستحضر على باراسيتامول، الذي قد يسبب ضرراً للكبد عندما:

• يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة مطوّلة.

• يتم شرب المشروبات الكحولية في فترة العلاج.

• يتم استعمال أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

• لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.

• لا يجوز استعمال أدوية إضافية لتخفيض الحرارة وتسكين الألم أو أدوية للزكام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، وذلك لمنع فرط الجرعة الدوائية/التسمم من باراسيتامول.

• يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية من هذا الدواء (حتى لو كنت في نطاق الجرعة الموصى بها) أثناء الصوم.

• يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت تعاني أو كان ولدك يعاني الآن، أو عانيتما من:

- خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الكحولية
- اليرقان

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة

طبيب، إضافات غذائية وفيتامينات، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل دواء من الفصائل التالية، أو إذا أنهيت للتو علاجاً بالدواء:

• فينيتوين، كاربامازيبين، الباربيتيورات (علاج الصرع)

• أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين) أدوية لعلاج الاكتئاب (مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات)

• أدوية تخفّز إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل الباربيتيورات)

• مستحضرات مضادات الالتهاب الستيرويدية ميتوكلوراميد أو دوميپریدون (علاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى)

• مضادات حيوية (مثل ريفامبيسين أو كلورامفينيكول)

• بروبينيسيد (علاج النقرس) كوليستيرامين (لتقليل فائض الدهون في الدم)

• لا يجوز استعمال هذا الدواء سوياً مع مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول

• يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل فلوكلوكساسيلين flucloxacillin (مضاد حيوي) بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم في السوائل (High anion gap metabolic acidosis) مما يستوجب العلاج المستعمل، وقد يحدث خاصة في حالات التضرر الكلوي الخطير، الإنتان

(وضع تتواجد فيه الجراثيم وسومها في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، في حالات تستعمل فيها الجرعة اليومية القصوى من باراسيتامول.

استعمال باراسيتامول واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بباراسيتامول بسبب زيادة خطر تضرر الكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فعليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء. يجب تناول أقل جرعة فعالة بالمسئلة لك لتسكين الألم و/أو لتخفيض الحرارة، لأقصر مدة زمنية ممكنة. استشر الطبيب إذا لم يطرأ تخفيف للألم أو للحمى أو إذا كان عليك استعمال الدواء في أحيان أكثر تقارباً.

الاستعمال لدى الأولاد

يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين يبلغون أقل من 3 أعوام من العمر.

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للولد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

• يحتوي الدواء على المَحَلِّي كسبيلتول (زاييليتول) بكمية 1.5 غم في كل 5 ملل من الشراب. قد يكون هناك تأثير مُسَهِّل خفيف.

• القيمة الكالورية هي 2.4 كيلوكالوري لـ 1 غم كسبيلتول.

• يحتوي الدواء على colour red FDC No. 40 الذي قد يسبب رد فعل تحسسياً.

• يحتوي الدواء على الصوديوم بكمية 5.86 ملغ في كل 5 ملل من الشراب. يحتوي الدواء على أقل من 1 mmol (23 ملغ) من الصوديوم في كل 5 ملل من الشراب ولذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

• يحتوي هذا الدواء على 625 ملغ من بروبيلين جليكول في كل 5 ملل من الشراب. استشر الطبيب أو الصيدلي قبل البدء بالعلاج:

○ إذا كان عمر ولدك أقل من 5 أعوام، خاصة إذا كان ولدك يتلقى العلاج بأدوية أخرى تحتوي على بروبيلين جليكول أو على الكحول.

○ لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من أمراض في الكبد أو في الكلية. يُحتمل أن يحيلك الطبيب إلى إجراء فحوص إضافية خلال فترة الاستعمال هذا الدواء.

○ لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك. يُحتمل أن يحيلك الطبيب إلى إجراء فحوص إضافية خلال فترة استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبعة عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

الأولاد
جد الجرعة الدوائية المناسبة في الجداول الواردة لاحقاً.
إذا كان وزن الولد معلوماً لك - يجب إعطاء الجرعة الدوائية كما يظهر في جدول الوزن الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب الوزن.
فقط إذا كان وزن الولد غير معلوم - فسيتم تحديد الجرعة الدوائية بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب عمر الولد.

جدول الوزن لأكامولي فورته 50 ملغ/1 ملل:

وزن الولد	الجرعة بالملييلتر	عدد الجرعات الأقصى لكل 24 ساعة
3 كغم	0.9	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
4 كغم	1.2	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
5 كغم	1.8	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
6 كغم	2.1	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
7 كغم	2.4	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
8 كغم	2.7	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
9 كغم	3.0	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
10 كغم	3.3	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
11 كغم	3.6	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
12 كغم	3.9	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
13 كغم	4.2	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
14 كغم	4.5	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
15 كغم	4.8	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
16 كغم	5.1	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
17 كغم	5.4	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
18 كغم	5.7	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
19 كغم	6	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
20 كغم	6.3	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
21 كغم	6.6	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
22 كغم	6.9	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
23 كغم	7.2	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
24 كغم	7.5	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
25 كغم	7.8	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
26 كغم	8.1	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
27 كغم	8.4	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
28 كغم	8.7	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
29 كغم	9	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
30 كغم		حتى 5 مرات خلال 24 ساعة

جدول العمر لأكامولي فورته 50 ملغ/1 ملل:
قد تتفاوت أوزان الأولاد من نفس السن بشكل

(التتمة في الصفحة التالية)

ملاحظ، لذلك يجب الاجتهاد في استيضاح وزن الورد وتحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول الوزن، فقط إذا لم يكن ممكناً استيضاح وزن الولد، فيمكن تحديد الجرعة الدوائية بحسب هذا الجدول.

عمر الولد	الجرعة بالميليلتر	عدد الجرعات الأقصى لكل 24 ساعة
3-0 أشهر	0.8	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
11-4 شهوراً	1.6	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
23-12 شهوراً	2.4	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
3-2 سنوات	3.2	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
5-4 سنوات	4.8	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
8-6 سنوات	6.4	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
10-9 سنوات	8	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة
11 سنة	9.6	حتى 5 مرات خلال 24 ساعة

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها أو عدد الجرعات/الإعطى خلال 24 ساعة.

يجب تناول/ إعطاء الجرعات بفواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات.

الأولاد من عمر 12 عاماً فما فوق:

10 مل لكل 4-5 ساعات، بحسب الحاجة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

البالغون: 10 مل لكل 4-5 ساعات، بحسب الحاجة. يُمنع تجاوز 4 غرامات من پاراسيتامول (الموجودة في 80 مل من الشراب) خلال 24 ساعة.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاش الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية استعمال

• يجب استعمال المحققة المرفقة من أجل الدقة في الجرعة الدوائية. كل علامة تأثير (خط) على المحققة تعين 0.1 مل.

• يجب إدخال المحققة بلطف في الفوهة الخاصة الموجودة في عنق القنينة. بينما تكون المحققة ممتلئة في مكانها، يجب قلب القنينة وسحب مكبس المحققة بلطف إلى الأسفل حتى الوصول

إلى التأشير المطلوب (كمية الدواء بالميليلتر). عند انتهاء تعبئة، يجب معاودة قلب القنينة إلى ما كانت عليه، وتحرير المحققة بلطف.

• يجب إدخال المحققة في قم الإدخال باتجاه الخد وإفراغ محتواها ببطء.

• بعد الاستعمال، وقيل كل الإدخال إضافي للمحقة في القنينة، يجب فصل جزأي المحققة وشطفهما بالماء الفاتر والصابون.

إذا تناولت أو تناول ولدك جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك، حتى لو كنت على ما

يُرام على الرغم من تناول جرعة مفرطة، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب خطر تطور ضرر شديد للكبد. تناول جرعة مفرطة قد يسبب الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الألم في البطن، انتفاخ، تعرق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن، ومن الممكن ألا تعكس الأعراض مدى خطورة تضرر الكبد.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل إلى نشوء أعراض جانبية مثل الدوار، عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً:

• إذا ظهرت ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، أو الرقبة مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، انتفاخ الأطراف. قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التقرح والأفات في الجلد، التضرر الجلدي الموسع.

قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضاً إذا استعملت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعان من أعراض جانبية.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب.

• إذا ظهرت العلامات على حدوث تغيرات في الجهاز الهضمي مثل: حساسات زيف مومي، كدمات، نشوء التهابات بولوية كبيرة مثل التهاب الحلق.

• عند الاستعمال المطول للدواء قد تعاني من مشاكل خطيرة في وظائف الكلى والكبد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تتفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليطلب استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عن العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• استعمل الدواء فوراً، أي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال

رونيهم، وبذلك ستتمتع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الممتون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. لا يجوز التخزين في التلاجة.

• بعد فتح القنينة لأول مرة يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل على طعم الفراولة أيضاً على: Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل على طعم توت-فروتي أيضاً على:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40, colour blue FDC No. 2

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

في كل عبوة توجد قنينة شراب، ومحققة من أجل النقطة في الجرعة الدوائية.

أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل بطعم الفراولة: شراب شفاف لونه أحمر - بني أحمر.

أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل بطعم توت-فروتي: شراب شفاف لونه وردي أحمر - بني أحمر.

حجم العبوة 50 مل أو 100 مل. قد لا تتسوق جميع أحجام العبوات.

المصنع: فينتايميد للصناعات الدوائية مرض.، ص.ب. 114، بنيامينا 3055002، إسرائيل.

صاحب الامتياز: تيفع إسرائيل مرض، شارع دفور هانكوفيتش 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في أيار/سايو 2023 وفقاً للإشادات وزارة الصحة.

رقماً تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل بطعم الفراولة: 140.18.31762

أكامولي فورته 50 ملغ/1 مل بطعم توت-فروتي: 140.17.31761

من أجل التبسيط وتسليط الضوء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.