

التركيب

تحتوي كل عبوة 250 ملغ من

باراسيتامول 250 mg (Paracetamol)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر انظر البند 2 -
معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء " والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتدقيق حتى نهايتها وبذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات
موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء مُخصّص للأطفال من جيل 4 سنوات وما فوق. يجب عليك تناول هذا الدواء بموجب
التعليمات في بند مقدار الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من
المعلومات.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض
أو لم تتفّض في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مُخصّص لتسكين الآلام ولخفض السخونة.

الفصيلة العلاجية:

مُسكن الآلام وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ باراسيتامول أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي
يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضًا جاذبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على
باراسيتامول، فيُمنع تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، كي لا تحدث تآنية أعراضًا
جلدية خطيرة.

• يحتوي المستحضر على باراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا في الكبد عندما:

○ يُعطى بجرعة بمقدار أعلى من الموصى به أو لفترة طويلة

○ يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج

○ يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على وظيفة الكبد

• يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة دون استشارة الطبيب.

• يُمنع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية لنزلات البرد دون استشارة
الطبيب أو الصيدلي، لتفادي جرعة مفرطة أو تسبب من الـ باراسيتامول.

• يُمنع تناول أدوية إضافية من "عائلة أكامول" وأل مستحضرات إضافية تحتوي على
باراسيتامول.

• يجب تجنب تناول جرعة عالية (حتى لو كانت ضمن نطاق الجرعة الموصى بها) من هذا
الدواء أثناء الصوم.

أخبر الطبيب قبل بدء العلاج بـ أفكامول إذا كنت تعاني (أو طفلك يعاني) أو عانيت في الماضي من:

- حساسية طعام أيًا كان أو لدواء أيًا كان
- مرض كبدّي أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- إدمان على الكحول
- زرقان
- إذا كنت حاملًا أو مرضعة

الأطفال والمرافقون

هذا الدواء مُخصّص للأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق، انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء؟"
يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يُعطى
للطفل.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو أخذت تتناول مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية دون وصفة
وبالمكملات العشبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد تخثر الدم مثل وارفارين
- مستحضرات تحفز إنتاج إنزيمات في الكبد (مثلًا: ريفامبين، بريبيوتات)

- أدوية للصرع - فينتوين، كاربامازين
- مستحضرات مُضادة للالتهاب لا ستيرودية
- ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (علاج الغثيان، والتقيؤ ومشاكل هضم إضافية)
- كلورامينيكول (مضاد حيوي)
- برونميسيد (علاج الفرس)
- كولستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)
- فلوكسولساميلين (مضاد حيوي). هناك خطر حدوث اضطرابات في الدم وسوائل الجسم
(الحماض) الأيضي مع فحوة أنيونية عالية) وهي حالة تتطلب علاجًا عاجلاً قد يحدث هذا
بشكل خاص لدى المرضى الذين لديهم تضمر شديد في الكلى، إنتان (حالة تتواجد فيها
الكتيريا وسومها في الدم وتؤدي إلى تضمر الأعضاء)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن
واستعمال جرعة يومية قصوى من الباراسيتامول.

استعمال الـ باراسيتامول واستهلاك الكحول

يُمنع استعمال الكحول أثناء العلاج بـ باراسيتامول وذلك بسبب زيادة خطر الإصابة بضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملًا أو مرضعة فيجب استشارة الطبيب قبل بدء استعمال الدواء.

يجب تناول أقل جرعة فعالة بالنسبة لك لتسكين الألم و/أو لخفض السخونة، لأقصى فترة زمنية
ممكنة. استشر الطبيب إذا لم يخف الألم أو السخونة أو إذا كنت بحاجة إلى تناول الدواء في
أوقات أكثر تواترًا.

الإرضاع

تنتقل كميات صغيرة من الـ باراسيتامول إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر باراسيتامول في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي على سوربيتول بكمية 601 ملغ في كل عبوة شخصية. سوربيتول هو مصدر
للـ فركتوز، إذا أخبرك الطبيب أن لديك (أو لدى طفلك) حساسية لسكريات معينة أو تم تشخيصك
أن لديك عدم تحمل وراثي للـ فركتوز (HFI)، حالة وراثية نادرة لعدم القدرة على تفكيك
الـ فركتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال. قد يسبب السوربيتول ألمًا في البطن وإسهالًا.
- يحتوي على سكرزول، إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك (أو طفلك) حساس لسكريات معينة،
فاشتر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي على كبريتات. قد تسبب رد فعل شديد لفرط الحساسية وتشنج قصبي في أوقات متباعدة
(تشنج القصبات الهوائية في الرئتين).
- يحتوي على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة
وبالتالي يُعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج
بالمستحضر.

في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، فإن الجرعة المقبولة عادة هي:

الأطفال في عمر 4-8 سنوات:

عبوة شخصية واحدة من أفكامول 250 ملغ كل 4-6 ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 4 عبوات شخصية في يوم واحد (4 غرام باراسيتامول).

الأطفال في عمر 9-12 سنة:

1-2 عبوات شخصية من أفكامول 250 ملغ، كل 4-6 ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 8 عبوات شخصية في يوم واحد (2 غرام باراسيتامول).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض
المرض أو لم تتفّض في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

طريقة الاستعمال

يُمنع التناول مع الطعام. يجب فتح العبوة الشخصية من أفكامول 250 ملغ، تفريغ محتواها
مباشرة لداخل الفم، على اللسان، والبلىع. لا حاجة للماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب
أو إلى غرفة الطوارئ أو المستشفى وأحضر عبوة الدواء معه. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات
صريحة من الطبيب حتى لو كنت تشعر جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري. بسبب **الخطر**
لتطور ضرر خطير في الكبد. الأعراض الجانبية قد تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية،
آلام البطن، انتفاخ، زيادة التعرق، ألم أو حساسية في البطن العلوي ومن المحتمل أنها لا تعكس
شدة الضرر للكبد.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصقّ على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطّبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشّر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أقامول 250 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندّش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. قد تكون الأعراض الجانبية أكثر حدّة لدى المسنين.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسّسية حادة مثل تورم الأطراف، الطفح والحكة، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع.
 - إذا ظهرت، في حالات نادرة، أمراض جلدية وخيمة التي يمكن أن تكون علاماتها احمرار، طفح، بثور أو إصابة جلدية واسعة النطاق.
 - قد تظهر أعراض جانبية جلدية حادة، حتى لو كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون أي مشكلة.
 - إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب على الفور.
 - إذا ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: النزيف، ظهور كدمات بسهولة، إرهاق مستمر، تطور التهابات بسهولة كبيرة (مثلًا آلام الحنجرة) نتيجة انخفاض حادّ في عدد خلايا الدم البيضاء.
 - إذا ظهر ضيق في التنفس (نادرًا).
 - إذا ظهرت مشاكل في التنفس. من المرجح أن تحدث إذا كنت قد عانيت سابقًا من مشاكل في التنفس أثناء تناول مسكنات الآلام الأخرى مثل إيبوبروفين وأسبرين.
 - إذا ظهرت حالات غثيان، تناقص مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية واصفرار العينين والجلد.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يُمكن الإبلاغ لوزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقنيّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون الـ 25°C في العبوة الأصلية، للحماية من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, strawberry flavor, vanilla flavor, magnesium oxide, carmellose sodium, sucralose, magnesium stearate, hypromellose, stearic acid, sodium laurilsulfate, titanium dioxide, simeticone.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي علبة أقامول 250 ملغ على عبوات شخصية (أكياس) من الألومنيوم. في كل عبوة شخصية هناك خبيبات دواء بلون أبيض أو بطيف قريب للأبيض. تمت المصادقة على المُستحضر للتسويق بالأحجام التالية: 40، 24، 20، 10، 8، 3، 2 عبوات شخصية. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المُنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تبيّع إسرائيل م.ض.،

شارع دقّورا هنيّنا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 148.51.33446

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

teva