نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

پاراموﻻ،
حبسوﻻت، 500 ملغ

تحتوي كل حبسولة على پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يعطى هذا الدواء (للتسويق العام) دون الحاجة إلى وصفة طبيب وهو مخصص للبالغين. يجب عليك استعمال الدواء وفقًا للتعليمات المذكورة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتلاشَ خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولخفض الحرارة (الحمى) الناجمة عن أسباب مختلفة، مثل الصداع، آلام الأسنان، الزكام، الإنفلونزا، الآلام الروماتيزمية وآلام الحيض.
الفصيلة العلاجية: مسكّن للآلام وخافض للحرارة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (پاراسيتامول) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجةً لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تسبب أعراضًا جلدية خطيرة مرة أخرى.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا للكبد عندما:
  - يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة مطوّلة.
  - يتم شرب المشروبات الكحولية أثناء 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 لخفض الحرارة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسمم من پاراسيتامول.
- لا يجوز استعمال أدوية إضافية من فصيلة **پاراموﻻ** و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

أخبر الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:

- حساسية لغذاءٍ ما أو لدواءٍ ما.
- مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد.
- خلل في وظيفة الكلية.
- الحكولية.
- اليرقان.
- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- مستحضرات تحفز إنتاج الإنزيمات في الكبد (على سبيل المثال: ريفامپيسين، باربيتورات).
- أدوية للصرع - فينيتوئين، كاربامازيپين.
- مستحضرات مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى).
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- پروبينيسيد (لعلاج النقرس).
- كولِستيرامين (لتقليل فرط الدهنيات في الدم).
- فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الشديد لاحتلال في الدم وفي السوائل (High anion gap metabolic acidosis) مما يستوجب العلاج المستعجل، وقد يحدث خاصةً في حالات التضرر الكلوي الخطير، الإنتان (وضع تتواجد فيه الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة، وفي حالات تُستعمل فيها الجرعة اليومية القصوى من پاراسيتامول.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول في فترة العلاج بپاراسيتامول بسبب الارتفاع في خطر حدوث ضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعًا فعليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

الحمل:
يجب تناول أقل جرعة فعالة بالنسبة لك لتسكين الألم و/أو لخفض الحرارة، لأقصر مدة زمنية ممكنة. استشيري الطبيب إذا لم يطرأ تخفيف للألام أو للحمى أو إذا كان عليك استعمال الدواء في أحيان أكثر تقاربًا.

الإرضاع:
تنتقل كميات صغيرة من پاراسيتامول إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

السياقة واستعمال الماكنات

لا يؤثر پاراسيتامول على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

الأولاد

هذا الدواء، للتسويق العام، مخصص للبالغين، انظر البند 3.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على sunset yellow FCF aluminum lake (E110)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل حبسولة، يعني أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب، الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون: حبسولة-حبسولتان (1-2 حبسولات) كل 4-6 ساعات بحسب الحاجة. يُمنع تجاوز جرعة دوائية من 8 حبسولات في اليوم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتلاشَ خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية التناول:
يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. يُسمح بشطر الحبسولات. لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ أو الهرس.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، **بسبب خطر تطور ضرر شديد للكبد.** قد تكون الأعراض الجانبية عبارة عن غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، آلام في البطن، انتفاخ، تعرّق متزايد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض شدة الضرر للكبد.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 **پاراموﻻ** إلى نشوء أعراض جانبية مثل الدوار، عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
قد تكون الأعراض الجانبية أكثر خطورةً لدى المسنّين.

أعراض جانبية خطيرة:
يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:

- ردود فعل تحسسية حادة مثل الطفح الجلدي والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق، مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، انتفاخ الأطراف.
- في حالات نادرة، أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، التضرر الجلدي الموسع. قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا إذا استعملتَ في الماضي مستحضرات تحتوي على المركّب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل.
  إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجّه إلى الطبيب بشكل فوري.
- علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: حالات نزيف دموي، ظهور كدمات بسهولة، تعب متواصل، تطور التهابات بسهولة أكبر (مثلًا آلام في الحلق) نتيجةً لانخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء.
- ضيق التنفس (نادر).
- مشاكل في التنفس. على الأرجح أن تحدث إذا نشأت لديك في الماضي مشاكل في التنفس عند استعمال مسكنات أخرى للألام مثل إيبوپروفين والأسپيرين.
- غثيان، انخفاض فجائي في الوزن، فقدان الشهية واصفرار العينين والجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك سَتمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** لا يجوز التخزين فيما يزيد عن 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة متطاولة صفراء اللون مع خط للشطر في كلا الجانبين.
أحجام العبوة المصادق عليها (للتسويق العام): 8، 16 حبسولة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.
تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجّل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 127-96-30764-00
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل:
ديكسل م.ض.، شارع ديكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل