

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات)–1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## رازمول 500 مغن تحاميل

المادة الفعالة:

كل تحميلة تحتوي:

500 مغن پاراسيتامول (Paracetamol 500 mg).

- معلومات عن المركبات الغير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء- انظر بند 6 "معلومات اضافية".
- أقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء.
- هذه النشرة تحتوي معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.
- عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة- بند 3 "كيف تستعمل الدواء?".
- قم باستشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
- عليك التوجه للطبيب إذا اشتدت علامات المرض أو لم تتحسن.
- الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة.
- يجب التوجه للطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزل الأعراض خلال 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتسكين الآلام وتخفيض الحرارة.

الفصيلة العلاجية:

مسكن للآلام وخافض للحرارة.

### 2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- عرف بوجود حساسية لأحد مركبات الدواء.
- كان لديك مرض كبد وخيم نشط.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول أدوية تحتوي على پاراسيتامول، لا يجوز تناول أدوية تحتوي على پاراسيتامول
- إذا عرف بوجود أي حساسية لديك لغذاء أو دواء عليك اعلام الطبيب بذلك.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يتسبب بضرر للكبد في الحالات التالية: عندما يُعطى بجرعة أعلى من الموصى بها، عندما يُعطى لفترة متواصلة، عند شرب مشروبات كحولية أثناء فترة العلاج، عند تناول أدوية إضافية التي تؤثر على الكبد، عندما تعاني من سوء تغذية مزمن.
- يجب الامتناع عن تناول جرعة عالية (في الحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض الحرارة وتسكين الآلام، أو أدوية للزكام بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي – لمنع وجبة مفرطة/تسهم پاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية تحتوي على پاراسيتامول أثناء العلاج بهذا الدواء.

- يجب الامتناع عن شرب الكحول أو أدوية التي تحتوي على الكحول أثناء استعمال هذا الدواء.

قبل استعمال رازمول 500 مغن، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملا أو مرضعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من: خلل بوظائف الكبد أو الكلية/جهاز البول؛ إدمان الكحول؛ اليرقان.

تداخلات/ تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب أو إضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

خصوصاً إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد تجلط الدم خصوصا وارفارين.
- أدوية ضد الاختلاجات/الصرع (كاربامازيبين، فينيتوين، فينوباريتال).
- باريتورات.
- ريفامپيسين.
- إيزونيايد، زيدوفودين (لمرضى نقص المناعة المكتسب).
- مضادة للالتهاب اللا ستيرونيدية.
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضم أخرى).
- كلورمفينيكول (مضاد حيوي).
- پروبيبيسيد (لعلاج النفرس).
- كوليسيتيرامين (لتقليل فرط دهنيات الدم).
- أدوية أخرى ضد الآلام أو الحمى.

استعمال پاراسيتامول واستهلاك الكحول:

أثناء العلاج بهاراسيتامول لا يجوز استهلاك الكحول بسبب زيادة الاختطار لضرر للكبد.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملا أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الأطفال والكبار:

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب إذا لم تكن متأكدا بالنسبة للجرعة وكيفية تناول الدواء.

الجرعة المتبعة عادةً هي:

للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة:

1-2 تحاميل كل 4-6 ساعات حسب الحاجة، حتى 8 تحاميل في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك التوجه للطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزل الأعراض خلال 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء.

- لا يجوز البلع.

- للإستعمال الخارجي فقط.

- لا يجوز شطر التحميلة.

تعليمات الاستعمال:

كيفية ادخال التحميلة:

1. أولاً، اغسل يديك جيداً.
2. أزل غلاف التحميلة ورتّب ببعض الماء.
3. اسلق على جانبك. ادفع بالتحميلة عميقاً قدر استطاعتك، بمساعدة الإصبع. إذا كانت التحميلة رخوة بحيث لا يمكن ادخالها، قم بتبريدها بالتلّاجة لمدة 30 دقيقة أو ضعها تحت تيار مياه بارد قبل إخراجها من الغلاف.
4. اغسل يديك جيداً بعد ادخال التحميلة.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول 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 تتسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب؛ حتى إذا كان شعورك جيداً، العلاج الفوري هو ضروري، بسبب الاختطار لتطور ضرر وخيم للكبد.
الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان وتقيؤ، اسهال، فقدان الشهية، آلام بطن، انتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في البطن العليا ومن الممكن أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، خذ الجرعة التالية فور تذكرك، لكن إذا خان موعد الجرعة التالية، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملتصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، استعمال رازمول 500 مغن قد يسبب أعراضا جانبية مثل احمرار أو حرقة/آلم في فتحة الشرج أو دوار في بعض المستعملين. لا تفرغ لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيأ منها.

أعراض جانبية وخيمة

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً للطبيب إذا:

- ظهرت ردود فعل تحسسية وخيمة مثل طفح وحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف، التي قد تتسبب صعوبة في التنفس أو البلع.
- قد يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة ظهور أمراض جلدية وخيمة التي قد تكون علاماتها: احمرار، طفح، حويصلات، ضرر جلدي واسع.
- قد تظهر أعراض جانبية جلدية وخيمة حتى ولو تناولت في الماضي أدوية تحتوي على المركب الفعّال پاراسيتامول بدون أي مشكلة.
- إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج والتوجه للطبيب فوراً.
- ظهر غثيان، تقيؤ، اسماك، صداع، عدم هدوء، ضرر كبدي، ضرر رنوي (نادر).
- ظهرت علامات تغيرات في جهاز الدم مثل: نزيف، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكثر.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم احد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يشأ اليه في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الموجه للاستشارة الانترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <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 ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تتسبب 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.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:
Hard fat (Witepsol H15)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحاميل بيضوية الشكل بلون أبيض كريمي.

تحتوي العبوة على 10 تحاميل.

صاحب التسجيل والمستورد:

راز روكوت م.ض، شارع چيشر هعيتس 31، المنطقة الصناعية عيمك حيفر، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

156-32-34427-00

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في حزيران 2016.

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بلسان الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء والمعلومات في النشرة مخصصة لأبناء كلا الجنسين.

RAZP3049-01