نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوِق هَذا الدواء بدون وصفة طبيب

تىپتىپوت نوقىمول[®]

يحتوى كلّ 1 ملل على 100 ملغ باراسيتامول، Paracetamol 100 mg/ml الموادّ غير الفعّالة و مسبّبات الحساسيّة في المستحضر - انظر

البند 6 - "معلو مات إضافية" و البند "معلو مات هامّة عن بعض مر كّبات الدو اء". اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوى هذه

النشرة على معلومات ملخَصة عن الدواء. إذا توفَّرت لديك أسئلة إضافيّة، فر اجع الطبيب أو الصيدليّ. يتوجّب عليك استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات الواردة في بند

الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة الى معلو مات اضافيّة.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرّت الحمّى لأكثر من 3 أيّام أو إذا لم تتلاشَ الأعراض خلال 5 أيّام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الآلام ولخفض الحرارة. الفصيلة العلاجية: مسكّن للآلام وخافض للحرارة.

قبل استعمال الدواء:

◄ لا بجوز استعمال الدواء اذا:

 عُلم بو جو د حساسية لبار اسيتامو ل أو لأى و احد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

· إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبيّة جلديّة نتيجةً لاستعمال مستحضرات تحتوى على يار اسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على يار اسيتامول، كي لا تتسبّب مجدّدًا في أعر اض جلديّة خطير ة.

· يحتوي المستحضر على بار اسيتامول، الذي قد يضرّ بالكبد

 يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفتر ة متو اصلة.

بتم استهلاك المشر و بات الكحولية في فترة العلاج.

يتم استعمال أدوية أخرى تؤثر على نشاط الكبد.

قد يؤدّي استعمال پار اسيتامول لدي متلقّي العلاج الذين يعانون من حالات نقص الجلوتاثيون إلى زيادة خطر حدوث حمّاض

· لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة

· لا يجوز استعمال أدوية أخرى لخفض الحرارة وتسكين الألم أو أدوية للزكام دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ وذلك لمنع فرط

الجرعة الدو ائيّة أو التسمّم من بار اسيتامو ل.

 لا يجوز استعمال أدوية أخرى من نفس الفصيلة و/أو مستحضر ات أخرى تحتوى على يار اسيتامول.

 يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

 إذا وُجدت لديك حساسية لأى غذاء أو لأى دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء

• يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين

 بجب استشارة الطبيب عما إذا كان بجب استعمال هذا المستحضر و استعمال مستحضر آخر لتسكين الألم و/أو لخفض الحرارة. ■ قبل العلاج بتبيتييوت نوقيمول، أخبر الطبيب إذا:

 كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد.

· كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي خلل في وظيفة ·

• كانت لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مشكلة الكحولية. كنت تعانى أو عانيت من اليرقان.

• كنتِ حاملًا أوّ مرضّعًا.

■ التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخِّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيَّة، فأخبر الطبيب أوَّ الصيدليّ بذلك. خاصّةُ اذا كنت تستعمل:

أدوية مضادة لتختر الدم وبالتحديد وارفارين.

• مستحضر ات تنشّط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلًا: ريفامبيتسين،

 أدوية للصرغ - فينيتوئين، كار باماز بيين. • مستحضر ات مضادات الالتهاب اللاستير وبدية.

 ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان، التقيّؤ ومشاكل الهضم الأخرى).

الأدوية التي تقلُّل وتيرة إفراغ المعدة (مثل: يرويانثيلين، مضادَّات الاكتئاب المضادّة للكولين و مسكّنات الآلام الناركوتيّة) ستخل بامتصاص يار اسيتامول.

کلور امفینیکول (مضادّ حیویّ).

يروبينسيد (لعلاج النقرس).

· كوليستير امين (لتقليل فرط الدهنيّات في الدم). أدوية أخرى مسكّنة للآلام أو خافضة للحرارة ومضادة اللهاب

■ استعمال پاراسیتامول واستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بيار اسيتامول بسبب زيادة خطر تضرّر الكبد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا فعليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

الاستعمال لدى الأولاد:

يتوجّب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبيّة وكذلك عن أيّ تواء آخر يستعمله الوّلد.

■ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 140 ملغ سوربيتول في كلّ 1 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتور إذا وُجد عدم تحمُّل معروف لسكّر بات معيّنة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمُّل وراثيّ للفروكتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

يحتوى الدواء على 1 ملغ بينزوات الصوديوم في كلّ 1 ملل. يحتوى الدواء على أقلّ من 23 ملغ صوديوم في كلّ ملل فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدو ائيّة و من كيفيّة العلاج بالمستحضر .

الجرعة الدوائيّة المتبعة عادةً هي:

جد الجرعة الدوائية الملائمة في الجداول الواردة أدناه. يعطى المستحضر من سن 0 ووزن 3 كغم على الأقل. بالنسبة للأطفال الرضع الذين يزنون أقل من 3 كغم، يجب استشارة

إذا كان وزن الولد معلومًا لك - فيجب إيجاد الجرعة الدوائيّة في جدول الوزن الذي تظهر فيه الجرعة الدوائيّة بحسب الوزن. فقط إذا كان وزن الولد غير معلوم - فيتمّ تحديد الجرعة الدوائيّة بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر الذي تظهر فيه الجرعة الدو ائيّة بحسب العمر فقط.

جدول الوزن

يتم حساب الجرعة الدوائية بحسب وزن الولد وفقًا لـ 15 ملغ/كلغ من وزن الولد، للجرعة، أي 0.15 ملل لكلّ كلغ من وزن جسم ً

			_
عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة	الجرعة بالميليلتر	ملغ	وزن الولد
حتّى 5 مرّات	0.45	45	3 كلغ
حتّى 5 مرّات	0.60	60	4 كلغ
حتّى 5 مرّات	0.75	75	5 كلغ
حتّی 5 مرّات	0.90	90	6 كلغ
حتّی 5 مرّات	1.05	105	7 كلغ
حتّى 5 مرّات	1.20	120	8 كلغ
حتّی 5 مرّات	1.35	135	9 كلغ
حتّى 5 مرّات	1.50	150	10 كلغ
حتّى 5 مرّات	1.65	165	11 كلغ
حتّی 5 مرّات	1.80	180	12 كلغ
حتّی 5 مرّات	1.95	195	13 كلغ
حتّى 5 مرّات	2.10	210	14 كلغ
حتّی 5 مرّات	2.25	225	15 كلغ

كيفية الاستعمال: يجبُ الحرص على قياس الجرعة بالمحقنة المرفقة. يجب خضُّه جيدًا قبل الاستعمال.

1. جِد الكمّية المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود "الجر عة بالميليلتر".

2. تعيئة المحقنة نوڤيمول 15 ملل

حتّے 5 مرّ ات

حتّى 5 مرّات

حتّے 5 مرّ ات

حتّى 5 مرّات

حتِّي 5 مرّ ات

حتّى 5 مرّات

حتّى 5 مرّات

حتّی 5 مرّات

حتّى 5 مرّات

عدد الجر عات

حتّى 5 مرّات

حتّى 5 مرّات

حتّى 5 مرّات

حتّى 5 مرّات

حتّی 5 مرّات

24 ساعة

الأقصى على مدار

2.40

2.55

2.70

2.85

3.00

3.15

3.30

3.45

3.60

3.75

3.90

4.05

4.20

4.35

4.50

قد تتفاوت أوزان الأو لاد - من نفس السنّ - بشكل ملحوظ، لذلك

يجب الاجتهاد في استيضاح وزن الولد وتحديد الجرعة الدوائيّة

يمكن تحديد الجرعة الدوائيّة بحسب جدول العمر فقط إذا لم يكن

بالنسبة للأطفال الرضع الذين يزنون أقل من 3 كغم، يجب

0.40 ملل

0.80 ملل

1.20 ملل

1.60 ملال

بحسب الحاجة، حتّى 5 جرعات على مدار 24 ساعة.

بجب تناول/ اعطاء الجر عات بفو اصل ز منبّة لا تقلّ عن 4 ساعات:

يَجِبُ مِرَاجَّعَة الطّبيب إذا استمرّت الحمّي لأكثر من 3 أيام أو إذا لم

تتلاش الأعراض خلال 5 أيّام على الرغّم من استعمال الدواء.

الجرعة بالمبلبلتر

240

255

270

285

300

315

330

345

360

375

390

405

420

435

450

إذا كان وزن الولد غير معلوم:

بحسب جدول الوزن.

ستشارة الطبيب

في عمر 0-3 أشهر

في عمر 4-11 شهرًا

في عمر 2-3 سنوات

في عمر 4-5 سنوات | 2.40 ملل

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

في عمر سنة إلى

سنتين

ممكنًا استيضاح وزن الولد.

17 كلغ

18 كلغ

19 كلغ

20 كلغ

21 كلغ

22 كلغ

23 كلغ

24 كلغ

25 كلغ

26 كلغ

28 كلغ

29 كلغ

30 كلغ

املاً المحقنة بالكمّية المطلوبة. نوڤيمول <u>50 ملل</u>

 أ. أدخل المحقنة في الفو هة الموجودة في عنق القنينة. ب لتعبئة المحقنة، أقلب القنّينة. بينما المحقنة مثبتة في مكانها، اسحب المكبس بلطف إلى الأسفل لشفط الدواء حتّى يصل إلى العلامة المناسبة على المحقنة.

ج. أعِد قلب القنّينة، افصل المحقنة عن فوّ هة القنّينة بلطف. 3. اقطر محتوى المحقنة ببطء في فم الولد، عند الجانب الداخلي

 اشطف جز أي المحقنة جيّدًا بالماء الفاتر. عند استعمال الأدوية السائلة، بجب عليك استعمال المحقنة أو القطِّار ة المخصَّصتين لقياس الكمِّيّة الصحيحة من الدواء. إذا لم يتمّ

ر فاق أداة قياس بالعبوّة، فاستشر الصيدليّ. لا بجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيتية لقياس كمّية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيتية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمّية الدواء الصحيحة عند استعمالها

إذا تناولتَ أنت أو إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بيلع الدواع خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى و اصطحب معك عبو ة الدواء. لا تسبّب التقيّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك/ شعور الولد جيِّدًا، فإنّ العلاج الفوريّ ضروريّ، **وذلك بسبب خطر نشوء ضر**ر خطير للكبد. قد تكون الأعراض الجانبيّة غثيانًا وتقبّؤ ا، إسهالًا،

فقدان الشهيّة، ألامًا في البطن، انتفاخًا، تعرَّفًا متز ايدًا، ألمًا أو حساسيةً في الجزء العلويّ من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكَّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة

إِذًا تَوْفَرِت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال تيبتيبوت نوڤيمول إلى حدوث أعر اض جانبيّة كالدوار ، عند بعض المستعملين لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعانى من أيّ واحد منها. الأعراض الجانبية الخطيرة:

يجب التوقُّف عن الاستعمال والتوجِّه فورًا إلى الطبيب إذا:

 ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل الطفح الجادي و الحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و /أو الأطر اف ممّا قد يؤدّى إلى صنعوبات في التنفُّس أو البلع. قد يؤدّي پار اسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلديّة

حادة قد تكون علاماتها: الاحمر ار ، الطفح الجلدي، الحويصلات، وتضرّر مناطق واسعة من الجلد. قد تظهر الأعراض الجانبيّة الجلديّة الحادّة أيضًا في حالة استعمالك في الماضي لمستحضرات تحتوي على المركّب الفعّال يار اسيتامول

إذا ظهرت أعراض جانبيّة جلديّة، فيجب إيقاف العلاج والتوجّه إلى الطبيب بشكل فوريّ.

• ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: حالات نزيف دموي، كدمات، تطوّر التهابات بسهولة أكبر. أعراض جانبيّة أخرى نادرة جدّا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000:

التشنّج القصبيّ (برونكوسيازم)، فشل الكبد، قلّة الصفيحات (ثرومبوسيتويينيا).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة

بالإمكان التبليغ عن أعر اض جانبيّة لو ز ار ة الصحّة بو اسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة ً (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن اعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر ، يجب حفظه في مكان مغلِّق بعيدًا عن متناول أيدي الأو لاد و/أو الأطفال الرضَّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات

صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدوِّن على العبوَّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيَّة إلى اليوم الأخير

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويّة. نوڤيمول 15 ملل يمكن استعماله حتى 6 أشهر بعد فتحه لأول مرة نوڤيمول 50 ملل يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. معلومات اضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوى الدواء أيضًا على: Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum. Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40. Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة: قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل أو 50 ملل من معلق ور ديّ-أحمر مع جزيئات بيضاء، بر ائحة الفر او لة.

الجهة المصنّعة وصاحب الامتياز: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هكيدما 3، كريات ملأخي 83057 إسرائيل. تُم تحرير هذه النشرة في 07/2024 وقَفًا لإرشادات وزارة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

من أجل التبسيط و لتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكِّر . على الرغم من ذلك، فإنَّ الدواء مخصَّص لكلا الجنسين .

1346131137

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على لنشرات المحدَّثة باللغة العبرية، العربية والانجليزية، مسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الانجليزية على عنوان البريد لالكتروني Customer Support@cts.co.il أو على هاتف رقم 220-500-10-1.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

