

أفكامول 250 ملغ حبّيات في عبوات شخصية

التريكيب

تحتوي كل عبوة شخصية على:

پاراسيتامول 250 ملغ (Paracetamol 250 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر أنظر البند 2 - "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" - والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء مخصص 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 تفاقمت أعراض المرض أو لم تنقص في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الألم ولخفض السخونة.

الفصيلة العلاجية:

مسكن الألم وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضًا جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فيمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراضًا جلدية خطيرة.

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

○ يُعطى بجرعة بمقدار أعلى من الموسمي 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 ولتسكين الألم أو أدوية لزلزلات البرد دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، لتفادي جرعة مفرطة أو تتسمم من پاراسيتامول.

• يُمنع تناول أدوية إضافية من "مائلة أكامول" وأو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.

• يجب تجنب تناول جرعة عالية (حتى لو كانت ضمن نطاق الجرعة الموسمي 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 الكلى

• إدمان على الكحول

• يرقان

• إذا كنت حاملاً أو مرضعة

• خلال استعمال الدواء، أخبر طبيبك فورًا إذا:

كنت تعاني من مرض خطير، بما في ذلك خال كلوي شديد أو إبتان الدم (وهي حالة تنتشر فيها البكتيريا وتسممها في مجرى الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن، أو إذا كنت تتناول أيضًا فلوكلوكساسولين (مضاد حيوي). تم الإبلاغ عن حالة خطيرة تُسمى الحماض الأيضي (خلل في الدم وسوائل الجسم) لدى مرضى لديهم هذه الحالات عند تناولهم الباراسيتامول بالجرعة المتبعة لفترة مطولة أو عند تناولهم پاراسيتامول مع فلوكلوكساسولين. قد تشمل أعراض الحماض الأيضي: صعوبات شديدة في التنفس مع تنفس عميق وسريع، نعاس، شعور بالغثان وحالات تقيؤ.

الأطفال والمرافقون

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

ردود فعل بين الأديوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية دون وصفة طبيية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية ضدّ تخثر الدم مثل وارفارين
- مستحضرات تخثر إنتاج إنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامبيسين، بريبيوتات)
- أدوية للصرع - فينيتوين، كاربامازيبين
- مستحضرات مُضادةً للالتهاب لا ستيريويدية
- ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (علاج الغثان، التقيؤ ومشاكل هضم إضافية)
- كلورافينيكول (مضادّ حيوي)
- برونبيدي (العلاج النفوس)
- كولستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)
- فلوكلوكساسولين (مضاد حيوي). هناك خطر حدوث اضطرابات في الدم وسوائل الجسم (هذا الاضطراب يدعى الحماض الأيضي)، وهي حالة تتطلب علاجًا عاجلاً (انظر البند 2).

استعمال پاراسيتامول واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول أثناء العلاج بـ پاراسيتامول وذلك بسبب زيادة خطر الإصابة بضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعة فيجب استشارة الطبيب قبل بدء استعمال الدواء. يجب تناول أقل جرعة فعالة بالنسبة لك لتسكين الألم أو لخفض السخونة، لأقصر فترة زمنية ممكنة. استشر الطبيب إذا لم يخف الألم أو السخونة أو إذا كنت بحاجة إلى تناول الدواء في أوقات أكثر تواتراً.

الإرضاع

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

السياسة واستعمال الماكينات

لا يؤثر پاراسيتامول 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 للفركتوز، إذا أخذت الحركبات الطبيية أن لديك (أو لدى طفلك) حساسية لسكريات معينة أو تم تشخيصك أن لديك عدم تحمل وراثي للفركتوز (HFI)، حالة وراثية نادرة لعدم القدرة على تفكيك الفركتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال. قد يسبب السوربيتول ألماً في البطن وإسهالاً.
- يحتوي على سكروروز، إذا قبل لك من قبل الطبيب أنك (أو طفلك) حساس لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي على كريفاتين. قد تسبب رد فعل شديد لفرط الحساسية وتشنج قسبي في أوقات متباعدة (تشنج القصات الهوائية في الرثتين).
- يحتوي على صوديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة وبالتالي يُعتبر 'خالياً 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 (1 غرام پاراسيتامول).

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 پاراسيتامول).

يُمنع تجاوز الجرعة الموسمي بها.

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

طريقة الاستعمال

يُمنع تناول الطعام. يجب فتح العبوة الشخصية من أفكامول 250 ملغ، تفرغ محتواها مباشرة لدخل الفم، على اللسان، والبلع. لا حاجة للماء. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. 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 غثان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الإم البطن، انتفاخ، زيادة التعرق، ألم أو حساسية في البطن العلوي ومن المحتمل أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أقمامول 250 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهدش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. قد تكون الأعراض الجانبية أكثر حدة لدى المسنين.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية 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 حاد 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.
- في حال حدوث حالة خطيرة تُسمى الحمض الأيضي، والتي قد تزيد من حموضة الدم، لدى المرضى الذين لديهم أمراض خطيرة ويستعملون هذا الدواء (انظر البند 2). شيوخ حدوث هذا العرض الجانبية غير معروف (لا يُمكن تقدير الشيوخ وفقًا للمعطيات المتاحة).

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 التقيؤ 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 أقمامول 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: 2، 3، 8، 10، 20، 24، 40، 60، 120، 240، 480، 960، 1920، 3840، 7680، 15360، 30720، 61440، 122880، 245760، 491520، 983040، 1966080، 3932160، 7864320، 15728640، 31457280، 62914560، 125829120، 251658240، 503316480، 1006632960، 2013265920، 4026531840، 8053063680، 16106127360، 32212254720، 64424509440، 128849018880، 257698037760، 515396075520، 1030792151040، 2061584302080، 4123168604160، 8246337208320، 16492674416640، 32985348833280، 65970697666560، 131941395333120، 263882790666240، 527765581332480، 1055531162664960، 2111062325329920، 4222124650659840، 8444249301319680، 16888498602639360، 33776997205278720، 67553994410557440، 135107988821114880، 270215977642229760، 540431955284459520، 1080863910568919040، 2161727821137838080، 4323455642275676160، 8646911284551352320، 17293822569102704640، 34587645138205409280، 69175290276410818560، 138350580552821637120، 276701161105643274240، 553402322211286548480، 1106804644422573096960، 2213609288845146193920، 4427218577690292387840، 8854437155380584775680، 17708874310761169551360، 35417748621522339102720، 70835497243044678205440، 141670994486089356410880، 283341988972178712821760، 566683977944357425643520، 1133367955888714851287040، 2266735911777429702574080، 4533471823554859405148160، 9066943647109718810296320، 18133887294219437620592640، 36267774588438875241185280، 72535549176877750482370560، 145071098353755500964741120، 290142196707511001929482240، 580284393415022003858964480، 1160568786830044007717928960، 2321137573660088015435857920، 4642275147320176030871715840، 9284550294640352061743431680، 18569100589280704124886863360، 37138201178561408249773726720، 74276402357122816499547453440، 148552804714245628991094906880، 297105609428491257982189813760، 594211218856982515964379627520، 1188422437713965031928759255040، 2376844875427930063857518510080، 4753689750855860127715037020160، 9507379501711720255430074040320، 19014759003423440510860148080640، 38029518006846881021720296161280، 76059036013693762043440592322560، 15211807202738752408688118465120، 30423614405477504817376236930240، 60847228810955009634752473860480، 121694457621910019269504947720960، 243388915243820038539009895441920، 486777830487640077078019790883840، 973555660975280154156039581767680، 1947111321950560308312079163535360، 3894222643901120616624158327070720، 7788445287802241233248316654141440، 15576890575604482466496633308282880، 31153781151208964932993266616565760، 62307562302417929865986533233131520، 124615124604835859731973066466263040، 249230249209671719463946132932526080، 498460498419343438927892265865052160، 996920996838686877855784531730104320، 1993841993677373755711569063460208640، 3987683987354747511423138126920417280، 7975367974709495022846276253840834560، 15950735949418990045692552507681669120، 31901471898837980091385105015363338240، 63802943797675960182770210030726676480، 127605887595351920365540420061453352960، 255211775190703840731080840122906705920، 510423550381407681462161680245813411840، 1020847100762815362924323360491626823680، 2041694201525630725848646720983253647360، 4083388403051261451697293441966507294720، 8166776806102522903394586883933014589440، 16333553612205045806789173767866029178880، 32667107224410091613578347535732058357760، 65334214448820183227156695071464116715520، 130668428897640366454313390142928233431040، 261336857795280732908626780285856466862080، 522673715590561465817253560571712933724160، 1045347431181122931634507121143425867448320، 2090694862362245863269014242286851734896640، 4181389724724491726538028484573703469793280، 8362779449448983453076056969147406939586560، 16725558898897966906152113938294813879173120، 33451117797795933812304227876589627758346240، 6690223559559186762460845575317925551669280، 13380447119118373524921691150635851103338560، 26760894238236747049843382301271702206677120، 53521788476473494099686764602543404413354240، 107043576952946988199373529205086808826708480، 214087153905893976398747058410173617653416960، 428174307811787952797494116820347235306833920، 856348615623575905594988233640694470613667840، 1712697231247151811189976467281388941227335680، 3425394462494303622379952934562777882454671360، 6850788924988607244759905869125555764909342720، 13701577849977214489519811738251111529818685440، 27403155699954428979039623676502223059637370880، 54806311399908857958079247353004446119274741760، 10961262279981771591615849470600889223854948320، 21922524559963543183231698941201778447709896640، 43845049119927086366463397882403556895419793280، 87690098239854172732926795764807113790839586560، 175380196479708345465853591529614387581679173120، 350760392959416690931707183059228775163358346240، 701520785918833381863414366118457550326716692480، 140304157183766676372682873223691500653343338560، 280608314367533352745365746447383001306686677120، 561216628735066705490731492894766002613373354240، 112243325747013341098146298578953200522676708480، 224486651494026682196292597157906401045353416960، 448973302988053364392585194315812802090706833920، 897946605976106728785170388631625603814137667840، 1795893211952213457570340777263251207628275335680، 3591786423904426915140681554526502415256550671360، 7183572847808853830281363109053004830513101342720، 14367145695617707660562726218106009661026202685440، 28734291391235415321125452436212019322052405370880، 57468582782470830642250904872424038644104810741760، 114937165564941661284501809744848077288209621483520، 229874331129883322569003619489696154576419242967040، 459748662259766645138007238979392309152838485934080، 91949732451953329027601447795878461830567697186880، 183899464803906658055202895591757233661135394373760، 367798929607813316110405791183514467322270788747520، 735597859215626632220811582367028934644541577495040، 1471195718431253264441623164734057869291081154990080، 2942391436862506528883246329468115738582162309980160، 5884782873725013057766492658936231477164324619960320، 1176956574745002611553298531787246295432848923992640، 2353913149490005223106597063574492590865697859975040، 4707826298980010446213194127148985181731395719950080، 9415652597960020892426388254297970363462791439900160، 18831305195920041784852776508595940726925582879800320، 37662610391840083569705553017191881453851165759600640، 75325220783680167139411106034383762907702331519201280، 150650441567360334278822212068767525815404663038402560، 301300883134720668557644424137535051630809326076805120، 6026017662694413371152888482750701032616186521536010240، 12052035325388826742305776965501402065232373043072020480، 24104070650777653484611553931002804130464746086144040960، 48208141301555306969223107862005608260929492172288081920، 96416282603110613938446215724011216521858984344576163840، 1928325652062212278768924314480224330437179686891523267840، 3856651304124424557537848628960448660874359373783045155680، 7713302608248849115075697257920897321748718747566090311360، 1542660521649769823015139451584179464349743749513218062720، 3085321043299539646030278903168358928699487499026436125440، 6170642086599079292060557806336717873989774998052872250880، 12341284173198158584121115612673435747979549976105744511680، 24682568346396317168242231225346871495959099952211489023360، 49365136692792634336484462450693742991918199904422978046720، 98730273385585268672968924901387485983836398008845956093440، 197460546771170537345937849802774971967672796017691912186880، 394921093542341074691875699605549943935345592035383824373760، 789842187084682149383751399211099887870691184070767648747520، 1579684374169364298767502798422199775741382368141535297495040، 3159368748338728597535005596844399551482764736283070594990080، 6318737496677457195070011193688799102965529472566141189980160، 12637474993354914390140022387377598205931058945132282379960320، 25274949986709828780280044774755196411862117890264564759920640، 50549899973419657560560089549510392823724237780529129599841280، 101099799946839315121120179099020785647448475561058259199682560، 202199599893678630242240358198041571294896951122116118399365120، 404399199787357260484480716396083142589793902244222236798730240، 808798399574714520968961432792166285179587804488444475975460480، 1617596799149429041937922865584332570359175608976888891950920960، 3235193598298858083875845731168665140718351217953777783901841920، 6470387196597716167751691462337330281436702435907555567803683840، 1294077439319543233550338292467466056287340487181511113560737760، 2588154878639086467100676584934932112574680974363022227121475520، 5176309757278172934201353169869864225149361948726044444242951040، 1035261951455634586840270639973972845029683899745208888848590080، 2070523902911269173680541279947945690059367799490417777697180160، 4141047805822538347361082559895891380118735598980835555394360320، 8282095611645076694722165119791782760237471197961671110788720640، 16564191223290153395444330239583565420474942355923342215774401280، 33128382446580306790888660479167130409489887111846684431548802560، 66256764893160613581777320958334260818979774223693368873097605120، 132513529786321227163554641916668521637959548447386737746195202240، 265027059572642454327109283833337042675919096894773475493390404480، 530054119145284908654218567666674085351838193789546950986780808960، 1060108238290569817308437135333348170703676387579093901973561617920، 2120216476581139634616874270666696341407352775158187803947123235840، 4240432953162279269233748541333392682814705550316375607894246471680، 8480865906324558538467497082666785365629411100632751215788493443360، 16961731812649117076934994165333570731258822201265502431576986886720، 33923463625298234153869988330667141422577644402531004863153973773440، 67846927250596468307739976661334282845155288045020097266307947466880، 135693854501192936615479953322668566890311077090040194526155949533760، 271387709002385873230959906645337337780622154180080389523119090667520، 542775418004771746461919813290674675561243088360160779046238181335040، 1085550836009543492923839626581349351122486176720321558492476362670080، 2171101672019086985847679253162698702244972353440643116984952725340160، 4342203344038173971695358506325397404489944706881286233969905450680320، 8684406688076347943390717012650794808979891413762572467939810901360640، 17368813376152695886781434025301589617959782827525144935879621802721280، 34737626752305391773562868050603179235919565655050289871759243605442560، 69475253504610783547125736101206358471839131310100579743518487210885120، 138950507009221567094251472202412716943678262620201157887036974421770240، 277901014018443134188502944404825433887356525240402235760733948843540480، 555802028036886268377005888809650867774711050480804471424667897687080960، 1111604056073772536754011777619307355549422100961608942893337955374161920، 2223208112147545073508023555238614711098844201923217887866675110748323840، 4446416224295090147016047110477229422197688403846435775333350221496647680، 8892832448590180294032094220954458844395376807692871506666700442993295360، 1778566489718036058806418444190891768879075361538574301333340085988590720، 355713297943