

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامول تيقع أقراص

أكامول تيقع حبسولات

التركيب

كل قرص /حبسولة (حبة بشكل كبسولة) يحتوي:

پاراسيتامول 500 ملغ

(Paracetamol 500 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق.

عليك تناول الدواء وفقاً للتعليمات في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت الأعراض أو لم تزول خلال 5 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة الناجمين عن أسباب مختلفة، مثل صداع، آلام في الأسنان، رشح، إنفلونزا، آلام روماتيزمية (rheumatic) وآلام الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية:

مسكن للآلام وخافض للسخونة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● علمت بوجود حساسية لپاراسيتامول أو لكل مركب من مركبات الدواء الأخرى - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تحدث لك ثانية أعراض جلدية شديدة.

● يحتوي المستحضر على پاراسيتامول حيث قد يسبب ضرراً للكبد عندما:

○ يُعطى بجرعة أكبر من الموصى بها أو لفترة طويلة.

○ عندما يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج.

○ عندما يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.

● لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة بدون إستشارة الطبيب.

● لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للرشح دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع حصول فرط في الجرعة أو التسمم بالپاراسيتامول.

● لا يجوز تناول أدوية إضافية من "عائلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.

● يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية مرتفعة (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

إحك للطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

● حساسية لأي طعام أو لأي دواء

● مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد

● خلل في وظيفة الكلية

● الإدمان على الكحول

● يرقان

● إذا كنت حاملاً أو مرضعة

أثناء إستعمال هذا الدواء، أخبر طبيبك فوراً إذا: كنت تعاني من مرض شديد، بما في ذلك خلل كلوي شديد أو إنتان الدم (وهي حالة تنتشر فيها البكتيريا وسمومها في مجرى الدم وتؤدي إلى تضرر في الأعضاء)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن، أو إذا كنت تتناول أيضاً فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي).

تم الإبلاغ عن حالة خطيرة تُسمى الحمض الاستقلابي (خلل في الدم وسوائل الجسم) لدى مرضى مصابين بهذه الحالات عندما تناولوا پاراسيتامول بمقدار دوائي إعتيادي لفترة زمنية طويلة أو عندما تناولوا پاراسيتامول بمشاركة فلوكلوكساسيلين. قد تشمل أعراض الحمض الاستقلابي: صعوبات شديدة في التنفس مع تنفس عميق وسريع، نعاس، حالات غثيان وتقيؤات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك بالأخص إذا كنت تتناول:

● أدوية مضادة لتخثر الدم، مثلاً وارفارين.

● مستحضرات تحفز تشكل الإنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيسين، باربيتورات).

● أدوية للصرع - فينيتوئين، كاربامازيبين.

● أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية.

● ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).

● كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

● بروبنيسيد (لعلاج النقرس).

● كوليستيرامين (لتخفيض فرط الشحوم في الدم).

● فلوكلوكساسيلين flucloxacillin (مضاد حيوي)، وذلك جراء وجود خطورة شديدة لحدوث اضطرابات في الدم وسوائل الجسم (هذا الاضطراب يُسمى حمّاض إستقلابي) الذي يتطلب علاجاً طارئاً (أنظر الفقرة 2).

إستعمال پاراسيتامول وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بـ پاراسيتامول بسبب زيادة الخطورة لحدوث ضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

يجب تناول الجرعة الدوائية الأخفض والناجعة بالنسبة لك لتسكين الألم و/أو لخفض السخونة، للمدة الزمنية الأقصر الممكنة. إستشيري الطبيب إذا لم يحدث تخفيف للألم أو للسخونة أو إذا توجب عليك تناول الدواء في أوقات متواترة أكثر.

الإرضاع

تنتقل كميات قليلة من پاراسيتامول إلى حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر پاراسيتامول على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق عمر 6 سنوات، أنظر الفقرة 3.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كافة الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص/حبسولة ولذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي عادة:

كبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق:

1-2 قرص/حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة.

لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها 8 أقراص/حبسولات في 24 ساعة (4 غرام في 24 ساعة).

أطفال بعمر 9-12 سنة: 1-1/2 قرص/حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة قدرها 4 أقراص/حبسولات في 24 ساعة (2 غرام في 24 ساعة).

أطفال بعمر 6-9 سنوات: 1/2 قرص/حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز

يتبع ←

تتمة

جرعة دوائية قدرها 3 أقراص /حبسولات في 24 ساعة (1.5 غرام في 24 ساعة).
لا يجوز إعطاء قرص /حبسولة لأطفال دون عمر 6 سنوات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
عليك مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

طريقة الإستعمال

لا يجوز المضغ أو السحق! بالإمكان شطر الأقراص /حبسولات في خط الشطر.

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً للطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب! حتى لو كنت تشعر بحالة جيدة، فإن العلاج الفوري هو ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر خطير للكبد. الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام في البطن، إنتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في أعلى البطن ومن الجائز أن هذه الأعراض لا تعكس خطورة الضرر الحاصل للكبد.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أكامول تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية مثل دوار، لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. قد تكون الأعراض الجانبية خطيرة أكثر لدى المسنين.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً:

● إذا ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل طفح وحكة، إنتفاخ الأطراف، الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة حيث قد تسبب صعوبات في التنفس أو البلع.

● إذا ظهرت في أحيان نادرة، أمراض جلدية شديدة حيث أن علاماتها يمكن أن تكون: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.

أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضاً حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون أي مشكلة.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

● إذا ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، ظهور كدمات بسهولة، إرهاب مستمر، تطور إنتهابات بسهولة كبيرة (مثلاً آلام في الحنجرة) نتيجة إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء.

● إذا ظهر ضيق في التنفس (نادراً).

● إذا ظهرت مشاكل في التنفس. من المرجح أكثر أن تحدث إذا قاسيت في الماضي من مشاكل في التنفس عند تناول مسكنات آلام أخرى مثل إيبوبروفن وأسبيرين.

● إذا ظهر غثيان، إنخفاض مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية للطعام وإصفرار العينين والجلد.

● إذا ظهرت حالة خطيرة تُسمى الحمض الإستقلابي، التي يمكن أن تجعل الدم أكثر حموضة، لدى المرضى المصابين بمرض خطير والذين يستعملون هذا الدواء (أنظر الفقرة 2).

لا يُعرف شيوع حدوث هذا العرض الجانبي (لا يمكن تقدير شيوعه من البيانات المتوفرة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

أكامول تيفع أقراص:

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Povidone, Croscarmellose sodium, Talc, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

أكامول تيفع حبسولات:

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Povidone, Croscarmellose sodium, Talc, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أكامول تيفع أقراص: قرص دائري بلون أبيض مع خط للشطر في جانب واحد.

أكامول تيفع أقراص ضمن عبوة لويحة (بليستر) يحتوي على 10، 20، 30، 60 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

أكامول تيفع حبسولات: قرص مطاول (حبسولة) بلون أبيض مع خط للشطر في كلا الجانبين.

أكامول تيفع حبسولات ضمن عبوة لويحة (بليستر) يحتوي على 20، 30، 40، 50، 60، 70 حبسولة.

يحتوي أكامول تيفع حبسولات ضمن قنينة على 50 حبسولة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دفور هنتيئة 124 ، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكامول تيفع أقراص: 176.60.36645

أكامول تيفع حبسولات: 176.61.37219

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

ACATEV OTC ULM-KS PLSH0625