

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

تسيتيوت نوقيمول®

محتوي على 100 ملغ باراسيتامول،

Paracetamol 100mg/ml
المواد غير الفعالة ومستبيبات الحساسية في المستحضر – انظر البند 6 – "معلومات إضافية" والبند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

أقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاف الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟
الدواء مخصص لتسكين الآلام وتخفيف الحرارة. **الصلصلة العلاجية:** مسكن للآلام وخافض للحرارة.

2. قبل استعمال الدواء:
[X] **يجوز استعمال الدواء إذا:**

- غلم بوجود حساسية لباراسيتامول أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كان ممتلئاً في وقت تناول الدواء الانحلاي الخطير (مرض ينجم عن تدمير كريات الدم الحمراء)
- كان ممتلئاً في وقت تناول الدواء (مرض خطير في الكبد (قصور كبدى خطير)

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بتسيتيوت نوقيمول.
- يجب الاستعمال بحذر في الحالات التي يكون فيها ممتلئاً العلاج: يعانى من التهاب (اضطراب) في الأكل فيه توبت من التهاب الطعام تلبها جهود للإفراغ)
- يعانى من التهاب (حالة تتميز بهزال شديد، تدنى الكتلة العضلية وترقق الجلد، التي تنجم عن مرض مزمن)
- متبعاً لحماية غذائية غير متوازنة لفترة طويلة (سوء التغذية المزمن)
- مصاباً بالتحفاف (فقدان شديد للماء/للسوائل في الجسم)
- يعانى من تضائل حجم الدم (نقص حجم الدم)
- يعانى من أمراض في الكبد تحلّ بوظائف الكبد (تضمر الكبد، يرقان، متلازمة جيلبرت)
- يستعمل في نفس الوقت أدوية تؤثر على وظائف الكبد (انظر "التفاعلات بين الأدوية" لاحقاً في هذا البند)
- يعانى من نقص في G6PD (مادة تتواجد في الجسم في الوضع الطبيعي، وإذا نقصت يمكن أن تسبب اضطراباً في الدم)
- يعانى من فقر الدم الانحلاي (مرض ينجم عن تدمير كريات الدم الحمراء)

استعمال جرعات دوائية عالية و/أو لفترات مطولة استعمال جرعات دوائية عالية من هذا الدواء و/أو لفترات مطولة يمكن أن يسبب اضطرابات في الكبد (مرض كبدى) وفي الكلية وتغيرات في الدم، بعضها خطيرة. عند استعمال كغذاء سيجرى الطبيب فحصاً روتينياً ووظائف الكبد والكلتينى ولتركيب الدم مع مرور الوقت. قبل استعمال الدواء لدى الأولاد، يجب إبلاغ الطبيب إذا كان الولد يعانى من أي اضطرابات في الكبد أو في الكلتيين.

الفحوص والمتابعة
إعطاء باراسيتامول يمكن أن يتسبب على تحديد مستوى حمض اليوريك في الدم (أوريسيميا) وسكرية الدم (جليكيميا) في فحوص الدم

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية تحتوي على باراسيتامول. خلال فترة استعمال باراسيتامول، قبل إعطاء أي دواء للولد يجب التحقق من أنه لا يحتوي على باراسيتامول، من أجل تجنب الجرعات الدوائية العالية لباراسيتامول والتي يمكن أن تسبب أعراضاً جانبية خطيرة.
- أدوية تبطن إفراغ المعدة (مثل الأدوية المضادة للكلولين، الأفيونيات) – تؤخر تأثير تسيتيوت نوقيمول.
- أدوية تسرع إفراغ المعدة (مثل محدثات الحركة) – تسرع تأثير تسيتيوت نوقيمول.
- كوليسيرامين (دواء لتقليل الكوليسترول في الدم) – يقلل تأثير باراسيتامول.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي) – قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية.
- أدوية مضادة لتخثر الدم. عند استعمالها، خاصة في العلاج المطول وبحرعات دوائية عالية لباراسيتامول (4 كغم في اليوم لمدة 4 أيام على الأقل)، يمكن إعطاء تسيتيوت نوقيمول فقط تحت إشراف طبي مشدد.
- أدوية أو مستحضرات تغير وظائف الكبد أثناء العلاج المزمن، مثل:

- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- سيميثينين (دواء لعلاج فرحة المعدة)
- أدوية للأصراع مثل جلوتيميد، فينوباربيتال أو كاربامازيبين
- زيدوفيردين (دواء لعلاج HIV)
- فلوكلوكساسيملين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (حماض استقلابي مع فحوة أنيونية عالية) مما يستوجب العلاج المستعمل ويمكن أن يحدث خاصة في حالات الاختلال الكلوي الشديد، الإنتان (عندما تدخل الجرثومة وسومها إلى الدم وتسبب ضرراً للأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة وعند استعمال الجرعة اليومية القصوى من باراسيتامول.

استعمال هذه الأدوية سوياً مع تسيتيوت نوقيمول يستوجب المراقبة الطبية عن كثب.

الحمل، الإرضاع والحصوية:

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فعليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

الاستعمال لدى الأولاد:
يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للولد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 140 ملغ سوربيتول في كل 1 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا وجد عدم تحمل معروف لسكريات معينة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمل وراثي للفروكتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يحتوي الدواء على 1 ملغ بيبيزوات الصوديوم في كل 1 ملل. يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل ملل لذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

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

إذا كان وزن الولد معلوماً لك - فيجب إيجاد الجرعة الدوائية في جدول الوزن الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب الوزن. فقط إذا كان وزن الولد غير معلوم - فيتم تحديد الجرعة الدوائية بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب العمر فقط.

جدول الوزن
يتم حساب الجرعة الدوائية بحسب وزن الولد وفقاً لـ 15 ملغ/كغم/من وزن الولد، للجرعة، أي 0.15 ملل لكل كغم من وزن جسم الولد.

وزن الولد	ملغ	الجرعة بالميليلتر	عدد الجرعات الأقصى خلال 24 ساعة
3 كغم	45	0.45	حتى 5 مرّات
4 كغم	60	0.60	حتى 5 مرّات
5 كغم	75	0.75	حتى 5 مرّات
6 كغم	90	0.90	حتى 5 مرّات
7 كغم	105	1.05	حتى 5 مرّات
8 كغم	120	1.20	حتى 5 مرّات
9 كغم	135	1.35	حتى 5 مرّات
10 كغم	150	1.50	حتى 5 مرّات
11 كغم	165	1.65	حتى 5 مرّات
12 كغم	180	1.80	حتى 5 مرّات
13 كغم	195	1.95	حتى 5 مرّات
14 كغم	210	2.10	حتى 5 مرّات
15 كغم	225	2.25	حتى 5 مرّات
16 كغم	240	2.40	حتى 5 مرّات
17 كغم	255	2.55	حتى 5 مرّات
18 كغم	270	2.70	حتى 5 مرّات
19 كغم	285	2.85	حتى 5 مرّات
20 كغم	300	3.00	حتى 5 مرّات
21 كغم	315	3.15	حتى 5 مرّات
22 كغم	330	3.30	حتى 5 مرّات
23 كغم	345	3.45	حتى 5 مرّات

وزن الولد	ملغ	الجرعة بالميليلتر	عدد الجرعات الأقصى خلال 24 ساعة
24 كغم	360	3.60	حتى 5 مرّات
25 كغم	375	3.75	حتى 5 مرّات
26 كغم	390	3.90	حتى 5 مرّات
27 كغم	405	4.05	حتى 5 مرّات
28 كغم	420	4.20	حتى 5 مرّات
29 كغم	435	4.35	حتى 5 مرّات
30 كغم	450	4.50	حتى 5 مرّات

جدول العمر
إذا كان وزن الولد غير معلوم:
قد تتفاوت أوزان الأولاد في نفس السن بشكل ملحوظ لذلك يجب الاجتهاد في استيضاح وزن الولد وتحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول الوزن.

يمكن تحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول العمر فقط إذا لم يكن ممكناً استيضاح وزن الولد.

بالنسبة للأطفال الرضع الذين يزنون أقل من 3 كغم، يجب استشارة الطبيب.

عمر الولد	الجرعة بالميليلتر	عدد الجرعات الأقصى خلال 24 ساعة
في عمر 0-3 اشهر	0.40 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 3-11 شهراً	0.80 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر سنة إلى سنتين	1.20 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 2-3 سنوات	1.60 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 4-5 سنوات	2.40 ملل	حتى 5 مرّات

يجب تناول/ إعطاء الجرعات فواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات، بحسب الحاجة، حتى 5 جرعات خلال 24 ساعة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاف الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية الاستعمال:
يجب الحرص على قياس الجرعة بالمحقنة المرفقة.

يجب تناول جرعة قبل الاستعمال.

1. جد الكمية المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود "الجرعة بالميليلتر".
2. تعبئة المحقنة.
نوقيمول 15 ملل
املأ المحقنة بالكمية المطلوبة.
نوقيمول 50 ملل
3. أظفر محتوى المحقنة ببطء في فم الولد، عند الجانب الداخلي للخد.
4. اشطف جزأى المحقنة جيئاً بالماء الفاتر.

عند استعمال الأدوية المائلة، يجب عليك استعمال المحقنة أو القطارة المخصصتين لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم

يتم إرفاق أداة قياس بالعبوة، فاستشر الصيدلي. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاقي الصغيرة البيئية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة عند استعمالها.

إذا تناولت أو تناول ولدك جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

أعراض فرط الجرعة الدوائية تشمل:

- في حالة تناول جرعات دوائية عالية جداً من باراسيتامول، تشمل الأعراض التي يمكن أن تنشأ لديك/لدى ولدك خلال الساعات الـ 12-48 الأولى على:
- انعدام أو انخفاض الشهية
- تدهور ملحوظ في الوضع العام
- تضمر كبدى شديد (تحلل الخلايا الكبدية) يمكن أن يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على القيام بوظيفته (قصور الكبد، وإلى إنتاج مزيداً للأحماض المرتبطة بالاستقلاب (حماض استقلابي) وإلى ضرر دماغي (اعتلال دماغي)
- تغيرات في مؤشرات الدم، في الفحوص المخبرية (مستويات مرتفعة من البتراسامينازات، لاكتات ديهيدروجيناز وبيلبروبين في الدم، انخفاض في مستويات بروتوميين في الدم)
- تتأثر كميات مبالغ فيها من باراسيتامول يزيد من خطر نشوء تسمم ويمكن أن يؤدي إلى الكبد، خاصة في الحالات التي يكون فيها ممتلئاً العلاج.
- يعانى من مرض في الكبد.
- يعانى من الحوصلة المزمنة
- متبعاً لحماية غذائية غير متوازنة لفترة طويلة (سوء التغذية المزمن)

يتناول أدوية أو مستحضرات أخرى تعزز وظيفة الكبد إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في المتعة! راجع الملتصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تسيتيوت نوقيمول إلى حدوث أعراض جانبية كالآثار، عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت:

- ردود فعل تحسسية مع:
- احمرار جلدي مصحوب بالحكة (شرى)
- انتفاخ الحلق
- انتفاخ كفي الديدن، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق (وذمة وعائية)
- ردود فعل تحسسية خطيرة (صدمة تأقية)

أعراض جانبية إضافية مدى شيوها غير معروف
أعراض تشمل الدم

• انخفاض في تعداد صفيحات الدم (قلة الصفيحات)

• انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء/ ندرة المحببات)

• انخفاض الهيموجلوبين، وهو المادة المسؤولة عن نقل الأوكسجين في الدم (فقر الدم)

• أعراض تشمل الجهاز العصبي

• أعراض تشمل المعدة والجهاز الهضمي

• اضطرابات في المعدة وفي الأمعاء

• أعراض تشمل الكبد

• خلل في الأداء الوظيفي للكبد

• التهاب في الكبد (هيباتيتيس)

• أعراض تشمل الحذ والتسبح تحت الجلدي

• نقاط حمراء، حويصلات مع مناطق من انفصال الجلد، حويصلات، طفح جلدي (حمامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنسون-جونسون، تقشر الأنسجة المتوترة البشرية (التسمم).

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بشيوع نادر جداً. أعراض تشمل الكلتيين والجهاز البولي

• خلل في الأداء الوظيفي الكلوي (قصور كلوي حاد)

• التهاب الكلتيين

• دم في البول

• تدنى أو توقف إنتاج البول

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

بالإضافة إلى أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الصناعات الطبية عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
امنح التسعير هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من تلك الشهر.

ظروف التخزين:
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

نوقيمول 15 ملل يمكن استعماله حتى 6 اشهر بعد فتحه لأول مرة.

نوقيمول 50 ملل يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

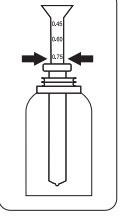
6. معلومات إضافية
بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:
Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل أو 50 ملل من مغلق وردي-احمر مع جزبيات بيضاء، برائحة الفراولة.

المصنّع وصاحب الامتياز: ك ص ل صناعات الكيمائية م.ص.، شارع كهيدما 3، كريات ملاحى 83057 اسر ائيل.
تم تحرير هذه النشرة في 12/2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1346131137

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، اسحوا 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 التوجه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Customer_Support@cts.co.il أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the license 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.



LFL 600 12/24