

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

تبيتيوت نوقيمول®

يحتوي كل 1 مل على 100 ملغ پاراسيتامول،

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

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك قبل اللجوء إلى هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استشارة 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 تتلاش الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام وتخفيف الحرارة. الفعالية العلاجية: مسكن للآلام وتخافض للحرارة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- علم بوجود حساسية لپاراسيتامول أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كان متلقي العلاج يعاني من فقر الدم الانحلالي الحظير (مرض ينجم عن تدمير كريات الدم الحمراء)
- كان متلقي العلاج يعاني من مرض خطير في الكبد (قصور كبدي خطير)

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بتبيتيوت نوقيمول. يجب الاستعمال بحذر في الحالات التي يكون فيها متلقي العلاج:

- يعاني من النهام (اضطراب في الأكل فيه نوبات من التهام الطعام تليها جهود للإفراغ)
- يعاني من الذئف (حالة تتميز بهزال شديد، تُدعى الكتلة العضلية وتيرقق الجلد، التي تنجم عن مرض مزمن)
- متنبعا لحمية غذائية غير متوازنة لفترة طويلة (سوء التغذية المزمن)
- مصابًا بالتحجاف (فقدان شديد للماء للسوائل في الجسم)
- يعاني من تضائل حجم الدم (نقص حجم الدم)
- يعاني من امراض في الكبد تحلّ بوظائف الكبد (تضرر الكبد، يرقان، متلازمة جيلبرت)
- يستعمل في نفس الوقت أدوية تؤثر على وظائف الكبد (انظر "التفاعلات بين الأدوية" لاحقاً في هذا البند)
- يعاني من نقص في G6PD (مادة تتواجد في الجسم في الوضع الطبيعي، وإذا نقصت يمكن أن تسبب اضطراباً في الدم)
- يعاني من فقر الدم الانحلالي (مرض ينجم عن تدمير كريات الدم الحمراء)

خلال فترة استعمال الدواء، يجب إعلام الطبيب فوراً إذا كانت هناك حالة مرضية خطيرة، بما في ذلك الاختلال الكليوي الحظير أو الإنتان (عدما تدخل الجراثيم وسُمومها إلى الدورة الدموية وتلحق الضرر بالأعضاء)، سوء التغذية، الكحولية المزمنة أو إذا تم استعمال فولكوكساسيبيلين (مضاد حيوي).
يُبلغ عن حالة خطيرة تسمى الحماض الاستقلابي (اختلال في السوائل وفي الدم) لدى المتعالجين في هذه الحالات المفصلة عند استعمال پاراسيتامول بالجرعات الدوائية الاعتيادية لفترات مطولة أو عند استعمال پاراسيتامول سويًا مع فولكوكساسيبيلين. قد تشتمل أعراض الحمض الاستقلابي على: صعوبات تنفسية شديدة مع تنفّس عميق وسريع، تعب، غثيان وتقيؤات.

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 كبدي) وفي الكلية وتغيرت في الدم، بعضها خطيرة. عند استعمال كهدا، سيجري الطبيب فحوصاً لمراقبة وظائف الكبد والكليتين ولتركيبية الدم مع مرور الوقت. قبل استعمال الدواء لدى الأولاد، يجب إبلاغ الطبيب إذا كان الولد يعاني من أي اضطرابات في الكبد أو في الكليتين.

إعطاء پاراسيتامول يمكن أن يشوش على تحديد مستوى حمض اليوريك في الدم (أوريسيميا) وسكريه الدم (جليكيميا) في فحوص الدم.

الفحوص بين الأدوية: إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية تحتوي على پاراسيتامول.** خلال فترة استعمال پاراسيتامول، قبل إعطاء أي دواء للولد يجب التحقق من أنه لا يحتوي على پاراسيتامول، من أجل اجتناب الجرعات الدوائية العالية لپاراسيتامول والتي يمكن أن تسبب أعراضاً جانبية خطيرة.
- أدوية تبطن إفراغ المعدة** (مثل الأدوية المضادة للكولين، الأفيونات) – تؤخر تأثير تبيتيوت نوقيمول.
- أدوية تسرع إفراغ المعدة** (مثل محدثات الحركة) – تسرع تأثير تبيتيوت نوقيمول.
- كوليسيترامين** (دواء لتقليل الكوليسترول في الدم) – يقلل تأثير پاراسيتامول.
- كلورامفينيكول** (مضاد حيوي) – قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية.
- أدوية مضادة لتخثر الدم.** عند استعمالها، خاصةً في العلاج المطول وبجرعات دوائية عالية لپاراسيتامول (4 غم في اليوم لمدة 4 أيام على الأقل)، يمكن إعطاء تبيتيوت نوقيمول فقط تحت إشراف طبي مشدد.
- أدوية أو مستحضرات تغير وظائف الكبد أثناء العلاج المزمن، مثل:**
 - ريفامبين (مضاد حيوي)
 - سيميفيندين (دواء لعلاج فرحة المعدة)
 - أدوية للصرع مثل جلوتيثيميد، فينوباريتال أو كاربامازيبين
 - زيدوفيردين (دواء لعلاج HIV)
 - فولكوكساسيبيلين (مضاد حيوي)، بسبب الخطر الشديد لاختلال في الدم وفي السوائل (حمض استقلابي مع فحوة أنيونية عالية) مما يستوجب العلاج المستعمل

استعمال هذه الأدوية سويًا مع تبيتيوت نوقيمول يستوجب المراقبة الطبية عن كثب.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

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 للفركتوز. إذا وجد عدم تحمل معروف لسكريات معينة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمل وراثي للفركتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
يحتوي الدواء على 1 ملغ بيوتازول الصوديوم في كل 1 ملل.
يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل ملل لذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. 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 بزمن أقل من 3 كغم، يجب استشارة الطبيب.

إذا كان وزن الولد معلومًا لك - فيجب إيجاد الجرعة الدوائية في جدول الوزن الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب الوزن.

فقط إذا كان وزن الولد غير معلوم - فيتمّ تحديد الجرعة الدوائية بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب العمر فقط.

جدول الوزن
يتمّ حساب الجرعة الدوائية بحسب وزن الولد وفقًا 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 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

وزن الولد	ملغ	الجرعة بالميليلتر	عدد الجرعات الأقصى خلال 24 ساعة
21 كغم	315	3.15	حتى 5 مرّات
22 كغم	330	3.30	حتى 5 مرّات
23 كغم	345	3.45	حتى 5 مرّات
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 تختلف 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 ممكنًا استيضاح وزن الولد.

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

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

يجب تناول/إعطاء الجرعات بفواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات، بحسب الحاجة، حتى ج رعات خلال 24 ساعة.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاش الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء. كيفية الاستعمال:

يجب الحرص على قياس الجرعة بالمحقنة المرفقة. يجب حفظه جيدًا قبل الاستعمال.

1. جد الكميّة المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود "الجرعة بالميليلتر".

2. تعبئة المحقنة.

نوقيمول 15 ملل
أملا المحقنة بالكميّة المطلوبة.

نوقيمول 50 ملل

أ. أدخل المحقنة في الفوهة الموجودة في عنق القنينة.
ب. لتعبئة المحقنة، ألقب القنينة. بينما تثبت المحقنة في مكانها، وأو الحلق (وئمة وعائبة).
ج. اسحب المكبس بلطف إلى الأسفل لشغط الدواء حتّى يصل إلى العلامة المناسبة على المحقنة.
د. ردد فعل تحسسية خطيرة (صدمة تأقية)

ج. أعد قلب القنينة، أفضل المحقنة عن فوهة القنينة بلطف.

3. اقطر محتوى المحقنة ببطء في فم الولد، عند الجانب الداخلي للخدّ.
4. اشطف جزأي المحقنة جيدًا بالماء الفاتر.

عند استعمال الأدوية السائلة، يجب عليك استعمال المحقنة أو القطارة المخصصتين لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتمّ إرفاق أداة قياس بالعبوة، فاستشر الصيدلي. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيئيّة من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمّيّة الدواء الصحيحة عند استعمالها.
إذا تتلاوت أو تتاول ولدك جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك بلع الدواء خطأ، فترجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

أعراض فرط الجرعة الدوائية

في حالة تتأول جرعات دوائية عالية جدًا من پاراسيتامول، تشتمل الأعراض التي يربط أن تنشأ لديك/لدى ولدك خلال الساعات الـ 12-48 الأولى على:

- انعدام أو انخفاض الشهية
- غثيان
- تقيؤات
- تدهور ملحوظ في الوضع العام
- تضرر كبدي شديد (اختلال الخلايا الكبدية) يمكن أن يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على القيام بوظيفته (قصور الكبد)، وإلى إنتاج متزايد للحمض المرتبطة بالاختقلاب (حمض استقلابي) وإلى ضرر دماغي (اعتلال دماغي)

تغيرت في مؤشرات الدم في الفحوص المخبرية (مستويات مرتفعة من الترانسامينازات، لاكتات ديهيدروجيناز وبيلبيلين في الدم، انخفاض في مستويات بروترومين في الدم)

تتأول كميات مبالغ فيها من پاراسيتامول يزيد من خطر نشوء تسمم ويمكن أن يؤدي إلى الموت، خاصةً في الحالات التي يكون فيها متلقي العلاج:

- يعاني من مرض في الكبد
- يعاني من الكحولية المزمنة
- متنبعا لحمية غذائية غير متوازنة لفترة طويلة (سوء التغذية المزمن)
- يتناول أدوية أو مستحضرات أخرى تعزز وظيفة الكبد

إذا تسببت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة!
راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل نداء، قد يؤدي استعمال تبيتيوت نوقيمول إلى حدوث أعراض جانبية كالآثار، عن بعض المستعملين. لا تتلق 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 اليدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق (وئمة وعائبة)
 - ردود فعل تحسسية خطيرة (صدمة تأقية)

أعراض جانبية إضافية مدى شيوعها غير معروف

- أعراض تشتمل الدم
- انخفاض في تعداد صفائح الدم (قلة الصفائح)
- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة كريات البيضاء/بندرة الحميات)
- انخفاض الهيموجلوبين، وهو المادة المسؤولة عن نقل الأكسجين في الدم (فقر الدم)

أعراض تشتمل الجهاز العصبي

- اضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
- أعراض تشتمل المعدة والجهاز الهضمي
- أعراض تشتمل الكبد
- خلل في الأداء الوظيفي للكبد
- التهاب في الكبد (هيباتيتيس)
- أعراض تشتمل الجلد والتسريح تحت الجلد
- نقاط حمراء، حويصلات مع مناطق من انفصال الجلد، حويصلات، طلع جلدي (حمامي متعددة الأشكال، متلازمة ستيفينس-جونسون، تفشّ السلسلة المتعدّنة البثرية التسمي).

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بشيوع نادر جدًا.

أعراض تشتمل الكليتين والجهاز البولي
خلل في الأداء الوظيفي الكليوي (قصور كليوي حاد)
التهاب الكليتين
دء في البول

تدني أو توقف إنتاج البول
أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد)

حالة خطيرة يمكنها أن تجعل الدم أكثر حويصةً (تسمى الحمض الاستقلابي)، لدى المرضى المصابين بمرض صعب ويستعملون پاراسيتامول (انظر البند 2)

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

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وكذلك سماع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp). المنوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
نوقيمول 15 ملل يمكن استعماله حتى 6 أشهر بعد فتحه لأول مرة.
نوقيمول 50 ملل يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

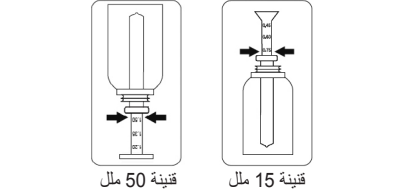
6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي 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 العبوة:

- قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل أو 50 ملل من معلق وردي-أحمر مع زينات بيضاء، برائحة الفروالة.
- المصنع وصاحب الامتياز:** ك ص ط الصناعات الكيماوية م.ض، شارع حكيم3ا، كريات مالاخي 83057 إسرائيل
- تم تحرير هذه النشرة في 12/2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1346131137
- من أجل التنسيط وتسهيل القراءة، تمت خصاصة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، امسحوا 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 الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني **Customer_Support@cts.co.uk** 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 12/25