

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة  
ومحتواها فحص ورخص من قبلها  
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة  
(مستحضرات) - 1986  
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## أكامولي فورته

250 ملغ/5 مل

بطعم الفراولة

شراب عديم السكر

## أكامولي فورته

250 ملغ/5 مل

بطعم توتي - فروتي

شراب عديم السكر

التركيب: كل 5 ملل تحتوي على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 250 ملغ  
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر  
الفقرة 6 - "معلومات إضافية". أنظر أيضا  
'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' في  
الفقرة 2.

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

يعطى هذا الدواء دون حاجة لوصفة طبيب. الدواء  
مخصص للأطفال، ولكن لدى أطفال دون عمر  
3 سنين، يجب استشارة الطبيب قبل الإستعمال.

يجب تناول الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي  
إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر  
من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام  
رغم استعمال الدواء.

الدواء مخصص للأطفال ويمكن استعماله من قبل  
الكبار أيضا. المعلومات في هذه النشرة مخصصة  
للأطفال ولل كبار الذين يتناولون هذا الدواء.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة.  
الفصيلة العلاجية:  
مسكن للآلام وخافض للسخونة.

### (2) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية لـ پاراسيتامول أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، لا يجوز تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، حتى لا تسبب ثانية أعراضاً جلدية شديدة.
- إذا كنت أنت أو طفلك حساسين لأي طعام أو لأي دواء، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:
  - يعطى بجرعات أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
  - يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
  - يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز تناول هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون استشارة طبيب أو صيدلي، وذلك لمنع حدوث فرط الجرعة الدوائية/التسمم بالپاراسيتامول.
- يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية من هذا الدواء (حتى ولو كان ذلك ضمن مدى الجرعة الدوائية الموصى بها) أثناء الصوم.

❗ يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان أو عانيتما في الماضي من:

- خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الإدمان على الكحول
- اليرقان

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية وفيتامينات، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت الآن العلاج بدواء:

- فينيتوين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)
- مضادات تخثر الدم
- أدوية تنشط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل الباربيتورات)
- مستحضرات مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية
- ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (لمعالجة الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية أخرى)
- مضادات حيوية (مثل ريفامبيسين أو كلورامفينيكول)
- بروبينيسيد (لعلاج النقرس)
- كوليستيرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم)

❗ لا يجوز تناول هذا الدواء سوية مع مستحضرات أخرى تحوي پاراسيتامول

### ❗ استعمال الباراسيتامول وإستهلاك الكحول

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

### ❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

### ❗ الإستعمال لدى الأطفال

يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر 3 سنين.

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

❗ معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء  
• يحتوي الدواء على المحلي كسيليتول بكمية 1.5 غرام في كل 5 ملل شراب. حيث من الممكن أن يكون له تأثير مسهل خفيف. القيمة الحرارية هي 2.4 كيلو سعرة حرارية لـ 1 غرام كسيليتول.

• يحتوي الدواء على الصوديوم بكمية 5.86 ملغ في كل 5 ملل شراب.

### (3) كيفية استعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من كيفية استعمال الدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

### الأطفال:

عليك إيجاد المقدار الدوائي الملائم في الجداول التي تظهر لاحقاً.

إذا كنت تعرف وزن الطفل - يجب إعطاء المقدار الدوائي كما هو مبين في جدول الوزن الذي يدل على المقدار الدوائي حسب الوزن.

فقط في حالة عدم معرفة وزن الطفل - يحدد المقدار الدوائي حسب العمر كما هو مبين في جدول الأعمار الذي يدل على المقدار الدوائي حسب عمر الطفل.

جدول الوزن لـ أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل:

وزن الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في 24 ساعة
3 كغم	0.9	حتى 5 مرات في 24 ساعة
4 كغم	1.2	حتى 5 مرات في 24 ساعة
5 كغم	1.5	حتى 5 مرات في 24 ساعة
6 كغم	1.8	حتى 5 مرات في 24 ساعة
7 كغم	2.1	حتى 5 مرات في 24 ساعة
8 كغم	2.4	حتى 5 مرات في 24 ساعة
9 كغم	2.7	حتى 5 مرات في 24 ساعة
10 كغم	3.0	حتى 5 مرات في 24 ساعة
11 كغم	3.3	حتى 5 مرات في 24 ساعة
12 كغم	3.6	حتى 5 مرات في 24 ساعة
13 كغم	3.9	حتى 5 مرات في 24 ساعة
14 كغم	4.2	حتى 5 مرات في 24 ساعة
15 كغم	4.5	حتى 5 مرات في 24 ساعة
16 كغم	4.8	حتى 5 مرات في 24 ساعة
17 كغم	5.1	حتى 5 مرات في 24 ساعة
18 كغم	5.4	حتى 5 مرات في 24 ساعة
19 كغم	5.7	حتى 5 مرات في 24 ساعة
20 كغم	6	حتى 5 مرات في 24 ساعة
21 كغم	6.3	حتى 5 مرات في 24 ساعة
22 كغم	6.6	حتى 5 مرات في 24 ساعة
23 كغم	6.9	حتى 5 مرات في 24 ساعة
24 كغم	7.2	حتى 5 مرات في 24 ساعة
25 كغم	7.5	حتى 5 مرات في 24 ساعة
26 كغم	7.8	حتى 5 مرات في 24 ساعة
27 كغم	8.1	حتى 5 مرات في 24 ساعة
28 كغم	8.4	حتى 5 مرات في 24 ساعة

وزن الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في 24 ساعة
29 كغم	8.7	حتى 5 مرات في 24 ساعة
30 كغم	9	حتى 5 مرات في 24 ساعة

جدول العمر له أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل: إن أطفالاً بأعمار متشابهة يمكن أن يكونوا ذوي أوزان مختلفة بشكل ملحوظ. لذلك يجب بذل جهد لمعرفة وزن الطفل وتحديد المقدار الدوائي حسب جدول الوزن. فقط إذا لم يكن بالإمكان معرفة وزن الطفل فبالإمكان تحديد المقدار الدوائي حسب هذا الجدول.

عمر الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في 24 ساعة
0-3 أشهر	0.8	حتى 5 مرات في 24 ساعة
4-11 شهرا	1.6	حتى 5 مرات في 24 ساعة
12-23 شهرا	2.4	حتى 5 مرات في 24 ساعة
2-3 سنين	3.2	حتى 5 مرات في 24 ساعة
4-5 سنين	4.8	حتى 5 مرات في 24 ساعة
6-8 سنين	6.4	حتى 5 مرات في 24 ساعة
9-10 سنين	8	حتى 5 مرات في 24 ساعة
11 سنة	9.6	حتى 5 مرات في 24 ساعة

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها أو عدد الجرعات الدوائية القصوى في 24 ساعة.

يجب تناول/إعطاء الجرعات الدوائية بفواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات.

أطفال من عمر 12 سنة وما فوق:

10 ملل كل 4-5 ساعات، حسب الحاجة. لا تتجاوز كمية قدرها 4 غرام من پاراسيتامول (الموجودة ضمن 80 ملل شراب) خلال 24 ساعة.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام رغم استعمال الدواء.

كيفية الإستعمال

• يجب إستعمال المحقنة الملحقة من أجل الدقة في قياس المقدار الدوائي. كل تدرج (خط) في المحقنة تقيس 0.1 ملل.

• يجب إدخال المحقنة إلى داخل الفتحة المخصصة في عنق القنينة. عندما تصبح المحقنة مثبتة في مكانها، يجب قلب القنينة وسحب مكبس المحقنة بلطف نحو الأسفل حتى العلامة المطلوبة (كمية الدواء بـملل). بانتهاء التعبئة، يجب إعادة قلب القنينة ومن ثم تحرير المحقنة من مكانها بلطف.

• يجب إدخال المحقنة لعمق الطفل بإتجاه الخد وإفراغ محتواها ببطء.

• يجب فصل أجزاء المحقنة وشطفها بالماء الفاتر والصابون، وذلك بعد الإستعمال وقبل كل إدخال إضافي للمحقنة لداخل القنينة.

إذا تناولت أنت أو طفلك جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة بالرغم من تناول جرعة دوائية مفرطة، فإن العلاج الفوري هو ضروري، بسبب الخطورة لتطور ضرر خطير للكبد. تناول مفرط قد يسبب الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام بطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن. من الجائز أنها لا تعكس شدة الضرر 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.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل قد يسبب أعراضاً جانبية مثل دوار، عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شديدة

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً:

• في حال ظهور ردود فعل تحسسية مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ الأطراف.

• يمكن أن يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية حادة حيث يمكن أن تكون أعراضها: إحمراء، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.

أعراض جانبية جلدية حادة قد تظهر أيضاً حتى إذا تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أعراض جانبية.

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

• في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر.

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 في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التخزين في البراد.

• بعد فتح القنينة للمرة الأولى يمكن إستعمال الدواء حتى تاريخ إنقضاء الصلاحية.

6) معلومات إضافية

يحتوي أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل بطعم الفراولة، بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40

يحتوي أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل بطعم توتي - فروتي، بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40, colour blue FDC no. 2

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بكل عبوة هناك قنينة شراب ومحقنة من أجل الدقة في قياس المقدار الدوائي.

أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل بطعم الفراولة: شراب شفاف بلون أحمر - بني أحمر.

أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل بطعم توتي - فروتي: شراب شفاف بلون زهري أحمر - بني أحمر.

حجم العبوة هو 50 ملل أو 100 ملل. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

المنتج:

فيتامد لصناعة الأدوية م.ض.، 114 بنيامينا 3055002، إسرائيل.

صاحب التسجيل:

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص. ب. 3190، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ 18/05/2017

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل بطعم الفراولة: 140-18-31762

أكامولي فورته 250 ملغ/5 ملل بطعم توتي - فروتي: 140-17-31761

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

DOR-Aca-Forte-Syr-PIL-1119-04

610526-01

teva