نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب - بتسويق عام

أكامول حبسولات

التركيب

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:

باراسيتامول 500 ملغ (Paracetamol 500 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

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

يصرف هذا الدواء (بتسويق عام) بدون حاجة لوصفة طبيب وهو مخصص للكبار وللأطفال من عمر 12 سنة وما فوق.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات 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 تفاقمت الأعراض أو إذا لم تختف خلال 5 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولخفض السخونة الناجمين عن أسباب مختلفة، مثل: صداع، آلام الأسنان، رشح، إنفلوإنزا، آلام روماتيزمية (rheumatic) وآلام الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية:

مسكِّن للآلام وخافض للسخونة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- علمت بوجود حساسية لـ باراسيتامول أو لإحدى مركبات الدواء الأخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، حتى لا تسبب ثانية أعراض جلدية شديدة.
- يحتوي المستحضر على باراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً للكبد عندما:
  - يعطى بمقدار دوائي أكبر من الموصى به أو لفترة مطوّلة.
  - يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج.
  - يتم تناول أدوية إضافية التي تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للرشح بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، وذلك لمنع حصول فرط في المقدار الدوائي أو التسمم بالـ باراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من "فصيلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية التي تحتوي على باراسيتامول.
- يجب الإمتناع عن تناول مقدار دوائي مرتفع (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

بلِّغ الطبيب 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.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحلِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل وارفارين.
- مستحضرات تحفز إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامپيسين، باربيتورات).
- أدوية للصرع - فينيتوئين، كاربامازيپين.
- أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية.
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية).
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- پروبنسيد (لعلاج النقرس).
- كوليستيرامين (لخفض فائض الشحوم في الدم).

إستعمال پاراسيتامول وإستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

الحمل

يجب تناول المقدار الدوائي الأخفض الناجع بالنسبة لك لتسكين الألم و/أو لخفض السخونة، لأقصر فترة زمنية ممكنة. إستشيري الطبيب إذا لم يحدث تخفيف للألم أو لم تنخفض السخونة أو إذا كنت بحاجة إلى تناول الدواء بشكل أكثر تكراراً.

الإرضاع

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

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يؤثر پاراسيتامول في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء، بالتسويق العام، مخصص للكبار وللأطفال من عمر 12 سنة وما فوق.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالِج عن كافة الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يُعطى للطفل.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

كبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق:

1-2 حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة.

لا يجوز تجاوز مقداراً دوائياً قدره 8 حبسولات في 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عليك مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو إذا لم تختف خلال 5 أيام، على الرغم من إستعمال الدواء.

طريقة الإستعمال

لا يجوز المضغ أو السحق!

بالإمكان شطر الحبسولات في خط الشطر.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كنت تشعر بحالة جيدة، فإن العلاج الفوري هو ضروري، **بسبب خطورة تطور ضرر خطير للكبد.** الأعراض الجانبية لفرط المقدار الدوائي 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 المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، فإستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أكامول 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 أكثر خطورة لدى المسنين.

أعراض جانبية شديدة:

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب فوراً:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية شديدة مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف حيث قد تسبب صعوبات في التنفس أو البلع.
- إذا ظهرت في حالات نادرة، أمراض جلدية حادة حيث يمكن أن تكون علاماتها: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.

أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر أيضاً حتى إذا تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول دون أية مشكلة.

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

- إذا ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم، مثل: أنزفة، ظهور كدمات بسهولة، تطور إلتهابات بسهولة كبيرة نتيجة إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء.
- إذا ظهر ضيق في التنفس (نادراً).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت 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:

Pregelatinized starch, povidone, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطاول بلون أبيض - كريم مع خط للشطر في جانب واحد.

الحبسولات معبأة ضمن عبوة بليستر (لويحة) التي تحتوي على 14 حبسولة أو ضمن عبوة قنينة التي تحتوي على 16 حبسولة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤورا هنڤيئه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

128.74.25337.08

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