

أفكامول 500 ملغ

حبيبات في عبوات شخصية

التركيب

تحتوي كل عبوة شخصية على:

باراسيتامول 500 ملغ (Paracetamol 500 mg)

معلومات حول المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية أنظر البند 2 - "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تبدأ باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء مخصص للبالغين والأطفال من جيل 9 سنوات وما فوق. يجب عليك تناول هذا الدواء بموجب التعليمات في بند مقدار الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تنقش في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لخفض السخونة ولتسكين الآلام الناجمة عن أسباب مختلفة، مثل الصداع، الآلام الأسنان، نزلات البرد، الإنفلونزا، الآلام الرثيئة (الروماتيزمية) والآلام الحوض.

الفصيلة العلاجية: مسكن آلام وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كان معروف وجود حساسية لديك لباراسيتامول أو لأحد المركبات الأخرى في الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضًا جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فيُمنع تناول مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، كي لا تحدث تآنية أعراضًا جلدية خطيرة.

• يحتوي المستحضر على باراسيتامول، الذي قد يسبب ضررًا في الكبد عندما:
o يُعطى بجرعة بمقدار أعلى من الموصى به أو لفترة طويلة

o يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج
o يتم تناول أدوية إضافية تؤثر في وظيفة الكبد
• يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة دون استشارة الطبيب.

• يُمنع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة ولتسكين الآلام أو أدوية لنزلات البرد دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، لفنّادي جرعة مفرطة أو تسبب من الـ باراسيتامول.

• يُمنع تناول أدوية إضافية من "عائلة أكامول" و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على باراسيتامول.

يجب تجنب تناول جرعة عالية (حتى لو كان ضمن نطاق الجرعة الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

أخير الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت

في الماضي من:

- حساسية طعام أيًا كان أو دواء أيًا كان
- مرض كبدّي أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- إدمان على الكحول
- يرقان
- إذا كنت حاملًا أو مرضعة

رود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد تخثر الدم مثل وارفارين
- مستحضرات تسرع إنتاج إنزيمات في الكبد (مثل: ريفامبيسين، بريبتورات)
- أدوية للمسرح - فييتونين، كاربامازيبين
- أدوية مضادة للالتهاب لا ستيررويدية
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضم إضافية)
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي)
- بروبينسيد (لعلاج القورس)
- كولستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)

استعمال الـ باراسيتامول واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول أثناء العلاج بـ باراسيتامول وذلك بسبب زيادة خطر الإصابة بضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل
إذا كنت حاملًا فيجب استشارة الطبيب قبل بدء استعمال الدواء.

يجب تناول أقل جرعة فعالة بالنسبة لك لتسكين الألم و/أو خفض السخونة، لأقصر فترة زمنية ممكنة. استشر الطبيب إذا لم يخف الألم أو السخونة أو إذا كنت بحاجة إلى تناول الدواء في أوقات أكثر تواترًا.

الإرضاع
تنتقل كميات صغيرة من الـ باراسيتامول إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

القيادة واستعمال الماكينات

لا يؤثر باراسيتامول في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي كل عبوة شخصية من أفكامول 500 ملغ على:

- سكروز بكمية تعادل 0.14 ملغ: إذا قيل لك من قبل طبيب أنك حساس لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

- صوديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة وبالتالي يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

- سوريبيتول بكمية تعادل 801 ملغ: سوريبيتول هو مصدر للفركتوز، إذا كان لديك حساسية لسكريات معينة أو لديك حساسية وراثية للفركتوز (HFI) استشر الطبيب قبل الاستعمال. قد يسبب السوربيتول ألمًا في البطن وإسهالًا.

- سكرالوز بكمية تعادل 1.5 ملغ.
- مواد نكهة: نكهة فانيل ونكهة توت.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للأطفال من جيل 9 سنوات وما فوق، أنظر للبند 3.

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يُعطى للطفل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، فإن الجرعة المقبولة عادة هي:

البالغون والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق:
1-2 عبوة شخصية من أفكامول 500 ملغ، كل 4-6 ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 8 عبوات شخصية في يوم واحد (4 غرام باراسيتامول).

الأطفال بعمر 9-12 سنة:
عبوة شخصية واحدة من أفكامول 500 ملغ أو عبوة شخصية واحدة من *أفكامول 250 ملغ، كل 4-6 ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 4 عبوات شخصية في يوم واحد من أفكامول 500 ملغ أو 8 عبوات شخصية في يوم واحد من أفكامول 250 ملغ (2 غرام باراسيتامول).

*هناك منتج منفرد أقل قوة يحتوي على باراسيتامول 250 ملغ - أفكامول 250 ملغ.

يُمنع تناول جرعة جزئية من كيس شخصي واحد، حيث لا يمكن توخي الدقة في الجرعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو لم تنقش في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

طريقة الاستعمال

يُمنع تناول مع الطعام. يجب فتح العبوة الشخصية من أفكامول 500 ملغ، بفرغ محتواها مباشرة لداخل الفم، على اللسان، والبلع. لا حاجة للماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضار عبوة الدواء معك.

لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى أو كنت تشعر جيدًا بالرغم من تناول جرعة مفرطة، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب الخطر لتطور ضرر خطير في الكبد. قد تسبب الجرعة المفرطة الأعراض التالية: غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الآلام البطن، انتفاخ، زيادة التعرق، ألم أو حساسية في البطن العلوي.

من المحتمل أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كمية الأدوية، قد تسبب استعمال أفكامول 500 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تكون الأعراض الجانبية أكثر حدة لدى المسنين.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب:

- إذا ظهرت ردود فعل تحسسية خطيرة مثل تورم الأطراف، الطفح والحكة، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع.

• إذا ظهرت في حالات نادرة أمراض جلدية حادة التي يمكن أن تكون علاماتها احمرار، طفح، بثور أو إصابة جلدية واسعة النطاق.

قد تظهر أعراض جانبية جلدية حادة، حتى لو كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أي أعراض جانبية. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب على الفور.

• إذا ظهرت علامات لتغيرات في الجهاز الدموي مثل النزيف، ظهور كدمات بسهولة، تطور حالات عدوى بسهولة كبيرة نتيجة انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يُمكن الإبلاغ لوزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون الـ 25°C في العبوة الأصلية، للحماية من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, magnesium oxide light, sodium carmellose, hypromellose, stearic acid, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, titanium dioxide, sucralose, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, simeticone.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي علبة أفكامول 500 ملغ على عبوات شخصية (أكياس) من الألومنيوم. في كل عبوة شخصية هناك

حُببيّات من دواء بلون أبيض أو بطيف قريب للأبيض. تمت المصادقة على المُستحضر للتسويق بالأحجام التالية: 8، 10، 12، 16، 20، 24، 32، 36، 40، 48، 50 عبوة شخصية.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المُنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تبيّع إسرائيل م.ض.، شارع دقورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

148.53.33459

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.



DOR-Avcamol-500mg-PIL-0622-14