

أفكامول 250 ملغ

حُبِّيبيات في عُبُوتات شخصية

التركيب

تحتوي كل عبوة شخصية على:

پاراسيتامول 250 ملغ (Paracetamol 250 mg)

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

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

الدواء مخصص للأطفال من جيل 4 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 الأعراض أو لم تنفض في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولخفض السخونة.

الفصيلة العلاجية: مسكن آلام وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضاً جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فيمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تحدث تائية أعراضاً جلدية خطيرة.

- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:
 - يُعطى بجرعة أعلى من الموصى به أو لفترة طويلة
 - يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج
 - يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على وظيفة الكبد

- يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة دون استشارة الطبيب.
- يُمنع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية لنزلات البرد دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، لتفادي جرعة مفرطة أو تتسمم من ال پاراسيتامول.
- يُمنع تناول أدوية إضافية من "عائلة أكامول" وألأ مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب تجنب تناول جرعة عالية (حتى لو كانت ضمن نطاق الجرعة الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

أخبر الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- حساسية طعاماً إذا كان أو لدواء إذا كان
- مرض كبدى أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- إيمان على الكحول
- زيرقان
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً 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 تحفز إنتاج إنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامبين، بريبيوتول)

- أدوية للصرع - فنيوتين، كاربامازين
- مستحضرات مُضادة للالتهاب لا ستيرويدية
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (علاج الغثيان، والتقيؤ ومشاكل هضم إضافية)
- كلورامفينيكول (مضاداً حيوي)
- برونسبيد (علاج النقرس)
- كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)

استعمال ال پاراسيتامول واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً فيجب استشارة الطبيب قبل بدء استعمال الدواء.

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

الإرضاع

تنقل كميات صغيرة من ال پاراسيتامول إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

القيادة واستعمال الماكينات

لا يؤثر پاراسيتامول في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي كل عبوة شخصية من أفكامول 250 ملغ على:

- سكروز بكمية تعادل 0.1 ملغ: إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك حساس لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- فاسيديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة وبالتالي يُعتبر خالياً من الصوديوم.
- سوريبيتول بكمية 601 ملغ: سوريبيتول هو مصدر للسكرتوز. إذا كانت لديك حساسية لسكريات معينة أو لديك حساسية وراثية للسكرتوز (HFI) فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال. قد يسبب السوربيتول الماء في البطن وإسهالاً.
- ملكارولز بكمية 3 ملغ.
- مواد نكهة: نكهة فانيل ونكهة توت.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للأطفال من جيل 4 سنوات وما فوق، أنظر للبند 3 - "كيف تستعمل الدواء". يجب على جميع الأعراض الجانبية وكذلك على أي دواء إضافي يُعطى للطفل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بـ المستحضر.

في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، فإن الجرعة المقبولة عادة هي:

الأطفال في جيل 9-12 سنة:

1-2 عبوات شخصية من أفكامول 250 ملغ، كل 4-6 ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 8 عبوات شخصية في يوم واحد (2 غرام پاراسيتامول).

الأطفال في جيل 4-8 سنوات:

عبوة شخصية واحدة من أفكامول 250 ملغ، كل 4-6 ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 4 عبوات شخصية في يوم واحد (1 غرام پاراسيتامول).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو لم تنفض في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

طريقة الاستعمال

يُمنع التناول مع الطعام. يجب فتح العبوة الشخصية من أفكامول 250 ملغ، تفريغ 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 فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كنت تشعر جيداً بالرغم من تناول جرعة مفرطة، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب الخطر لتناول ضرر خطير في الكبد. قد تسبب الجرعة المفرطة الأعراض التالية: غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الألم 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 المصق 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

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أفكامول 250 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش 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 حادة 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 وخيمة 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 أعراض جانبية.
- إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه 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 ضيق في التنفس (نادرًا).

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 يُخزن 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 التقوُّ 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, strawberry flavor, vanilla flavor, magnesium oxide light, sodium carmellose, sucralose, magnesium stearate, hypromellose, stearic acid, sodium dodecyl sulfate, titanium dioxide, simeticone.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي عبوة أفكامول 250 ملغ على عبوات شخصية (أكياس) من الألومنيوم. في كل عبوة شخصية هناك خبيبات دواء بلون أبيض أو بطيف قريب للابيض. تمت المصادقة على المُستحضر للتسويق بالأحجام التالية: 40، 24، 20، 10، 8، 3، 2 عبوة شخصية. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.، شارع دفورا هنغينا 124، تل أبيب 6944020

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 148.51.33446

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