يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

پارامول پلوس, حبسولات

تحتوي كل حبسولة على پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ وكفائين (Caffeine) 50 ملغ

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء – أنظر للبند 6 "معلومات اضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة اضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يعطى هذا الدواء من دون حاجة لوصفة طبيب وهو مخصص للبالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة. يجب تناول الدواء حسب التعليمات في بند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت علامات المرض أو إذا لم تتحسن بعد 3 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

1. لأيّ غرض مُخصص الدواء؟

پارامول پلوس مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة الناجمة عن أسباب مختلفة مثل: صداع, آلام الأسنان, زكام, إنفلونزا, آلام روماتزمية (rheumatic) وآلام الدورة الشهرية (الطمث).

الفصيلة العلاجية:
پاراسيتامول – مسكن للآلام وخافض للسخونة.
كفائين – مشتقة الكساثتين (xanthine derivatives), يساعد في تخفيف الآلام.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (پاراسيتامول أو كفائين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).

إذا لم تكن متأكدًا, إستشر الطبيب, الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول, فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول, كي لا تحدث ثانية أعراض جلدية وخيمة.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب الضرر للكبد عندما:
  - o يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
  - o شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
  - o عند تناول أدوية إضافية التي تؤثر على عمل الكبد.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لفترات متقاربة بدون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام, أو أدوية للزكام بدون إستشارة طبيب أو صيدلي لمنع فرط الجرعة/التسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة **پارامول** و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب تجنب تناول جرعة عالية (ضمن الحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.

إحك للطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- حساسية لغذاء معين أو لدواء معين
- مرض كبد أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الإدمان على الكحول
- يرقان
- إذا كنت تشرب الكثير من المشروبات التي تحتوي على كفائين, مثلا الشاي والقهوة.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة

إذا لم تكن متأكدًا من أن إحدى هذه الحالات صحيحة بالنسبة لك, إستشر الطبيب, الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال الدواء.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول, إذا تناولت مؤخرًا او إذا قد تتناول, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول أدويةً أخرى تحتوي على پاراسيتامول أثناء تناول پارامول پلوس.

بالأخص إحكِ لطبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- دومپيريدون أو ميتوكلوپراميد (لعلاج الغثيان, التقيؤات ومشاكل هضم أخرى), من الممكن أن تزيد تأثير تسكين الألم للپاراسيتامول.
- كولستيرامين (لتخفيض فرط دهنيات الدم), قد يقلل تأثير تسكين الألم للپاراسيتامول.
- وورفارين أو كومرينات أخرى (لتمييع الدم)- إذا كنت تتناول ووارفارين, بإمكانك تناول **پارامول پلوس** بين الفينة والأخرى, لكن استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء بشكل اعتيادي.
- إيزونيازيد (للسلّ), ممكن أن يزيد تأثير الكفائين.
- مفروبامات (لتخفيف القلق, توتر وشد العضل), ممكن أن يزيد تأثير الكفائين.
- فلوكلوكستسيلين (مضاد حيوي), بسبب إختطار شديد لإضطراب في الدم وفي السوائل (الحماض الأيضي مع مجال أنيوني مرتفع), الذي يلزم علاجًا مستعجلاً ومن الممكن أن يحدث بالأخص في حال اعتلال شديد في الكلى, تعفن الدم (عندما تتواجد الجراثيم وسمومها في الدورة الدموية وتسبب ضررًا في العضو), سوء التغذية, إدمان مزمن على الكحول, وإذا تم استعمال الجرعات القصوى في اليوم من الپاراسيتامول.
- المستحضرات التي تحفز إنتاج إنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامپيتسين, باربيتورات).
- أدوية للصرع- فينيتوئين, كاربامازيپين.
- مستحضرات مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.
- كلورفينيكول (مضاد حيوي).
- پروبانسيد (لعلاج النقرس).

إذا لم تكن متأكدًا من أن أحد هذه البنود صحيحة بالنسبة لك, إستشر الطبيب, الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال الدواء.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء.

إستعمال الدواء والغذاء

بما أن هذا الدواء يحتوي على كفائين يجب الإمتناع عن شرب مشروبات تحتوي على كفائين مثل الشاي أو القهوة أثناء العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعةً, تعتقدين أنك من الممكن أن تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين لحمل, إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

إذا كانت هنالك ضرورة, يمكن تناول الدواء أثناء الحمل. يجب تناول الجرعة الأدنى الفعالة لك لتسكين الألم و/أو لتخفيض السخونة, للفترة الزمنية الأقصر الممكنة. إستشيري طبيبك إذا لم يطرأ تحسن في الألم و/أو في السخونة أو إذا كنت بحاجة لتناول الدواء لفترات متقاربة أكثر.

الكفائين الذي في الدواء من الممكن أن يؤثر على طفلك.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال ما فوق جيل 12 سنة, أنظر للبند 3.

يجب على الوالدين تبليغ الطبيب المعالج عن جميع الظواهر الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110), الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل أرجية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة, أي أنه فعليًا "خال من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

في حال عدم وجود توصية أخرى من الطبيب فإن الجرعة الموصى بها بشكل عام هي:
البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة: 1-2 حبسولات كل 4-6 ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تجاوز جرعة 8 حبسولات لليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
عليك التوجه للطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تختف الأعراض في غضون 3 أيام رغم استعمال الدواء.

طريقة التناول:
يجب بلع الدواء مع الماء, لتسهيل عملية البلع, يسمح إذا كانت هنالك ضرورة بشطر الحبسولة لإستعمال فوري. يجب بلع القسمين سويًا وفورًا بعد الشطر. لا توجد معلومات بالنسبة لسحق أو مضغ الحبسولة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة
إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا تناول طفلك من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
حتى لو كان شعورك جيدًا, العلاج الفوري ضروري, **بسبب إختطار تطور ضرر وخيم في الكبد.**
أعراض جانبية من الممكن أن تكون غثيان وتقيؤات, إسهال, فقدان الشهية, الام في البطن, إنتفاخ, تعرق زائد, ألم أو حساسية في أعلى البطن ومن الجائز أنها لا تعكس وخامة الضرر الحاصل للكبد.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أيّ دواء, استعمال **پارامول پلوس** من الممكن أن يسبب أعراضًا جانبية مثل الدوار, لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
الاعراض الجانبية قد تكون وخيمة أكثر لدى المسنين.

أعراض جانبية وخيمة:
يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالا عند ظهور:

- ردود فعل أرجية وخيمة مثل طفح وحكة, انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان, الحلق, العنق التي من الممكن أن تؤدي لصعوبة في التنفس أو البلع, انتفاخ الأطراف.
- في حالات نادرة, أمراض جلد وخيمة التي قد تكون أعراضها: إحمرار, طفح, حويصلات, إصابة جلدية واسعة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية وخيمة حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعل پاراسيتامول بدون مشكلة.

إذا ظهرت عوارض جانبية جلدية, يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

- علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة, ظهور كدمات بسهولة, تطور النهابات بسهولة أكبر نتيجة انخفاض وخيم بعدد خلايا الدم البيضاء.
- ضيق تنفس (نادر)

بلغ الطبيب أو الصيدلي إذا تفاقمت أو استمرت الأعراض الجانبية التالية أكثر من عدة أيام:

- غثيان
- ألم في الرأس
- أرق
- طفح في الجلد

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

التبليغ عن أعراض جانبية
يمكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الإستمارة الإنترنتيّة للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضّع وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (תאריך תפוגה) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين ما دون الـ25°C.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. اسألي الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات اضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا على:

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), macrogol 400, iron oxide red (E172), FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110), iron oxide black (E172), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة بلون بني مع خط للشطر من كلا الجهتين.
أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 20, 30, 50 حبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوقة.
تم التنقيح في آب 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-30766-94-127

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:
دكسل م.ض, شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل