نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

پاراموِل, حبسولات, 500 ملغ

تحتوي كل حبسولة على پاراسيتامول (Paracetamol) 500 ملغ

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء – أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو للصيدلي.
يعطى هذا الدواء من دون حاجة لوصفة طبيب ومخصص للبالغين والأطفال من جيل 6 سنوات فما فوق. عليك تناول الدواء حسب التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتحسن في غضون 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة الناجمة عن أسباب مختلفة، مثل صداع، آلام الأسنان، زكام، انفلونزا، آلام روماتيزمية وآلام الدورة الشهرية (الطمث).

الفصيلة العلاجية: مسكن للآلام وخافض للسخونة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (پاراسيتامول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر للبند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال 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:
  - يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
  - شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
  - 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 استشارة طبيب أو صيدلي لمنع فرط الجرعة أو تسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من عائلة **پاراموِل** و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب تجنب تناول جرعة عالية (بالحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصوم.

احك لطبيبك قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- حساسية لغذاء معين أو لدواء أيًا كان
- مرض كبد أو خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الإدمان على الكحول
- يرقان
- إذا كنت حاملًا أو مرضعة

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد تخثر الدم مثل وارفارين.
- مستحضرات تثبط إنتاج إنزيمات في الكبد (مثل: ريفامپيتسن، باربيتورات).
- أدوية للصرع - فينيتوئين، كاربامازپين.
- مستحضرات مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.
- ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤات ومشاكل هضم أخرى).
- كلورمفنيكول (مضاد حيوي).
- پروبانسيد (لعلاج النقرس).
- كولستيرامين (لتخفيض فرط دهنيات الدم).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بپاراسيتامول بسبب زيادة الإختطار لحدوث ضرر في الكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل:
إذا كنتَ حاملًا أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل البدء في إستعمال الدواء. يجب تناول الجرعة الأدنى الفعالة لديك لتسكين الألم و/أو لتخفيض السخونة، للفترة الزمنية الأقصر الممكنة. إستشيري طبيبك إذا لم يطرأ تحسن في الألم أو في السخونة أو إذا كنت بحاجة لتناول الدواء لفترات متقاربة أكثر.
الإرضاع:
كميات قليلة من پاراسيتامول تمر عبر حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب.

السياقة واستعمال الآلات

پاراسيتامول لا يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات.

الأستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال ما فوق جيل 6 سنوات، أنظر للبند 3.
يجب على الوالدين تبليغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على sunset yellow FCF aluminum lake (E110)، الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل أرجية.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم للحبسولة، أي انها فعليًا "خالية من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
في غياب توصية من الطبيب فإن الجرعة الموصى بها بشكل عام هي:

البالغون والأطفال من جيل 12 سنة فما فوق:
1-2 حبسولات كل 4-6 ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تجاوز جرعة 8 حبسولات لليوم.
أطفال بعمر 6-9 سنوات: ½ حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها 3 حبسولات لليوم (1.5 غرام في اليوم).
أطفال في عمر 9-12 سنوات: 1- ½ حبسولة كل 4-6 ساعات حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز جرعة دوائية قدرها 4 حبسولات لليوم (2 غرام في اليوم).
لا يجوز إعطاء حبسولة للأطفال دون عمر 6 سنوات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك التوجه للطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تختف الأعراض في غضون 5 أيام على الرغم من إستعمال الدواء.

طريقة التناول:
يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. يسمح بشطر الحبسولات. لا توجد معلومات بالنسبة للمضغ أو السحق.

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 واحضر عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك جيدًا، العلاج الفوري ضروري، **بسبب إختطار تطور ضرر وخيم للكبد.** أعراض جانبية من الممكن أن تكون غثيان وتقيؤات، إسهال، فقدان الشهية، آلام في البطن، إنتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في الجزء العلوي من البطن ومن الجائز أنها لا تعكس 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 أي دواء، استعمال **پاراموِل** قد يسبب أعراضًا جانبية مثل الدوار، لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.
الأعراض 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، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة التي من الممكن أن تؤدي لصعوبة في التنفس أو البلع، إنتفاخ الأطراف.
- في حالات نادرة، أمراض جلد وخيمة التي من الممكن أن تكون أعراضها: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية وخيمة حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة.
إذا ظهرت عوارض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب حالا.
- علامات لتغيرات في جهاز الهضم مثل: انزفة، ظهور كدمات بسهولة، تطور التهابات بسهولة أكبر نتيجة إنخفاض شديد بعدد خلايا الدم البيضاء.
- ضيق تنفس (نادر).

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

التبليغ عن أعراض جانبية
يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)
الذي يوجه إلى الإستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، 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 الرضع وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين فوق 25°C. في عبوة قنينة، ممكن إستعمال الدواء بعد فتحها لغاية تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على العبوة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:
Povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة مطولة باللون الأصفر مع خط للشطر من كلا الطرفين.
أحجام العبوات المصادق عليها:
عبوة اللويحة: 8, 10, 16, 20, 50, 100, 1000 حبسولة.
عبوة القنينة: 50 حبسولة.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.
تم التنقيح في حزيران 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-30764-96-127

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

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