

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة

(مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب



تبيتيوت نوقيمول®

مقلّ

يحتوي كل 1 ملل على

100 ملغ پاراسيتامول، Paracetamol 100 mg/ml

المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند "معلومات هامة عن بعض مرگبات الدواء".

هذه **النشرة بالبعان حتى نهائيات قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجّب عليك استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات الواردة في بند الجرعة الواحدة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرّت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاشّ الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الآلام ولخفض الحرارة. **الفصلية العلاجيّة**: مسكّن للآلام وخافض للحرارة.

2. قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- علم بوجود حساسية لپاراسيتامول أو لأيّ واحد من المرگبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

⚠ تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلديّة نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تتسبب مجددًا في أعراض جلديّة خطيرة.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يعضّر بالكبد عندما:

- يُعطى جرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
- يتمّ استهلاك المشروبات الكحولية في فترة العلاج.
- يتمّ استعمال أدوية أخرى تؤثر على نشاط الكبد.
- قد يؤدّي استعمال پاراسيتامول لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من حالات نقص الجلوتاثيون إلى زيادة خطر حدوث حمّاض استقلابي.

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز استعمال أدوية أخرى لخفض الحرارة وتسكين الألم أو أدوية لكزّام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع فرط

الجرعة الدوائية أو التسمّم من پاراسيتامول.

- لا يجوز استعمال أدوية أخرى من نفس الفصيلة و/أو مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول.

يجب الامتناع عن استعمال جرعة تشخيص لعدم تحمّل وراثي للفركتوز،

الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

إذا وجدت لديك حساسية لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ

الطبيب قبل استعمال الدواء.

يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين سنهم دون الثالثة.

يجب استشارة الطبيب عما إذا كان يجب استعمال هذا المستحضر أو استعمال مستحضر آخر لتسكين الألم و/أو لخفض الحرارة.

❗ قبل العلاج بتبيتيوت نوقيمول، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد.
- كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي خلل في وظيفة الكلية.

كانت لديك في الماضي مشكلة الكحولية.

كنت تعاني أو عانيت من البرقان.

كنت حاملًا أو مرضعًا.

❗ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في

الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم وبلتحديد وارفارين.
- مستحضرات تشتمّل إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامبيستين، باريبوراتان).

- أدوية للصرع - فينيتوين، كاربامازيبين.
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالاستيرويدية.
- ميتوكلوبراميد أو دوميبيريدون (لعلاج الغثاين، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى).

الأدوية التي تقلّل وتيرة إفراغ المعدة (مثال: بروپرانثولين، مضادات

الانتكاب المضادة للكولين ومسكّنات الآلام الناركوتية) ستخل

بامتصاص پاراسيتامول.

كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

بروبينيسيد (لعلاج القرص).

كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهنيّات في الدم).

أدوية أخرى مسكّنة للآلام أو خافضة للحرارة ومضادة للتهاب

المفاصل.

❗ استعمال پاراسيتامول واستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بپاراسيتامول بسبب

زيادة خطر تضرّر الكبد.

❗ الحمل، الإرضاع والحساسية:

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا فعليك استشارة الطبيب قبل البدء

باستعمال الدواء.

❗ الاستعمال لدى الأولاد:

يتوجّب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أيّ دواء آخر يستعمله الولد.

❗ معلومات هامة عن بعض مرگبات الدواء:

يحتوي الدواء على 140 ملغ سوربيتول في كل 1 ملل. السوربيتول

عبارة عن مصدر للفركتوز. إذا وجد عدم تحمّل معروف لسكريّات

معينة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمّل وراثي للفركتوز،

فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

يحتوي الدواء على 1 ملغ بينزوات الصوديوم في كل 1 ملل.

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل ملل فلذلك

يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة

الدوائية ومن كيفية العلاج بمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

الأولاد	18 كلغ	270	2.70	حتى 5 مرّات
	19 كلغ	285	2.85	حتى 5 مرّات
	20 كلغ	300	3.00	حتى 5 مرّات
	21 كلغ	315	3.15	حتى 5 مرّات
	22 كلغ	330	3.30	حتى 5 مرّات
	23 كلغ	345	3.45	حتى 5 مرّات
	24 كلغ	360	3.60	حتى 5 مرّات
	25 كلغ	375	3.75	حتى 5 مرّات
	26 كلغ	390	3.90	حتى 5 مرّات
	27 كلغ	405	4.05	حتى 5 مرّات
	28 كلغ	420	4.20	حتى 5 مرّات
	29 كلغ	435	4.35	حتى 5 مرّات
	30 كلغ	450	4.50	حتى 5 مرّات

جدول العمر

إذا كان وزن الولد غير معلوم:

قد تتفاوت أوزان الأولاد - من نفس السن - بشكل ملحوظ لذلك

يجب الاجتهاد في استيضاح وزن الولد وتحديد الجرعة الدوائية

بحسب جدول الوزن.

يمكن تحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول العمر فقط إذا لم يكن

ممكّنًا استيضاح وزن الولد.

عمر الولد	الجرعة بالملييلتر	عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة
في عمر 0-3 أشهر	0.40 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 11-4 شهورًا	0.80 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر سنة إلى سنتين	1.20 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 2-3 سنوات	1.60 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 4-5 سنوات	2.40 ملل	حتى 5 مرّات

يجب تناول/ إعطاء الجرعات بفواصل زمنية لا تقلّ عن 4 ساعات،

بحسب الحاجة، حتى 5 جرعات على مدار 24 ساعة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرّت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم

تتلاشّ الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

كيفية الاستعمال:

يجب الحرص على قياس الجرعة بالمحقنة المرفقة. يجب حضّنه

جيدًا قبل الاستعمال.

1. جد الكميّة المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود "الجرعة بالملييلتر".

2. تعبئة المحقنة

نوقيمول 15 ملل

املأ المحقنة بالكميّة المطلوبة.

نوقيمول 50 ملل

أ. أدخل المحقنة في الفوهة الموجودة في عنق القنينة.

ب. لتعبئة المحقنة، اقلب القنينة. بينما تتبثت المحقنة في مكانها،

اسحب المكبس بلطف إلى الأسفل لسفط الدواء حتى يصل

إلى العلامة المناسبة على المحقنة.

ج. أعد قلب القنينة، افضل المحقنة عن فوهة القنينة بلطف.

3. اقطر محتوى المحقنة ببضع في فم الولد، عند الجانب الداخلي

للخد.

4. اشطف جزأي المحقنة جيدًا بالماء الفاتر.

عند استعمال الأدوية السائلة، يجب عليك استعمال المحقنة أو

القطارة المخصّصتين لقياس الكميّة الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم

إرفاق أداة قياس بالعبوة، فاستشر الصيدلي.

لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيئيّة لقياس كميّة الدواء. تختلف

الملاعق الصغيرة البيئيّة من حيث حجمها وقد لا تحصل على كميّة

الدواء الصحيحة عند استعمالها.

إذا تناولت أنت أو إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد

ببيع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ

في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. لا تسبّب التقيؤ بدون

تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك/ شعور الولد

جيدًا، فإن العلاج الفوري ضروري، وذلك بسبب خطر نشوء ضرر

خطير للكبد. قد تكون الأعراض الجانبية غثيًاًا وتقيؤًا، إسهالًا،

فقدان الشهية، الآما في البطن، انتفاخًا، تعرّقًا متزّيدًا، آلمًا أو

حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض

شدة تضرّر الكبد.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكّد من الجرعة

في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطينية إذا كنت بحاجة

إلى اليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر

الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال تبيتيوت نوقيمول إلى حدوث

أعراض جانبية كالغوار، عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة

قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة:

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا:

- ظهرت ردود فعل تحسّسية حادة مثل الطغح الجلديّ والحكة، انتفاخ الوجه، التشنّج، اللسان، الحجرة و/أو الأطراف ممّا قد يؤدّي إلى صعوبات في التنفّس أو البلع.
- قد يؤدّي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلديّة حادة قد تكون علامتها: الاحمرار، الطغح الجلديّ، الحويصلات، وتضرّر مناطق واسعة من الجلد.
- قد تظهر الأعراض الجانبية الحادة أيضًا في حالة استعمالك في الماضي لمستحضرات تحتوي على المركّب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلديّة، فيجب إيقاف العلاج والتوجّه إلى

الطبيب بشكل فوريّ.

• ظهرت علامات على حدوث تغيّرات في الجهاز الدمويّ مثل:

حالات زريف دموي، كدمات، تطوّر التهابات بسهولة أكبر.

أعراض جانبية أخرى نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر

عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000:

التشنّج القمصي (برونكوسپازم)، فشل الكبد، قلة الصفائح

(ترومبوسيتوبينيا).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا

عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة

الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضفط

على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي"

الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتّصلة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان

مقلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال

روثيهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات

صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.)

المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

نوقيمول 15 ملل يمكن استعماله حتى 6 أشهر بعد فتحه لأول مرّة.

نوقيمول 50 ملل يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل أو 50 ملل من مقلق

وردّي-أحمر مع جزينات بضاء، برائحة الفراولة.

الجهة المصنعة وصاحب الامتياز: ك ص ط للصناعات الكيمياءية

م.ض.، شارع هكيميا 3، كريات ملاخي 83057 إسرئيل.

تمّ تحرير هذه النشرة في 03/2022 وفقًا لإرشادات وزارة

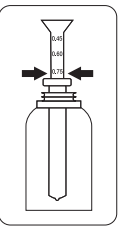
الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

1346131137

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، اسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Customer_Support@cts.co.il أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 006 06/23