

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامولي

للرضع

فتائل 80 ملغ

التركيب

تحتوي كل فتيلة على:

پاراسيتامول (Paracetamol) 80 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في
المستحضر أنظر الفقرة 6

- «معلومات إضافية».



اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

يعطى هذا الدواء من دون حاجة لوصفة طبيب وهو مخصص للرضع بأعمار 3-11 شهرا لتخفيض السخونة وتسكين الآلام. عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام رغم إستعمال الدواء.

يجب إعطاء الدواء بالشكل الصحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام وتخفيض السخونة.

للإستعمال في فتحة الشرج (rectal).

الفصيلة العلاجية: مسكن للآلام وخافض للسخونة.

2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال هذا الدواء:

- إذا وجدت حساسية لـ پاراسيتامول أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا تطورت في الماضي لدى الطفل أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، فلا يجوز إعطائه المستحضرات التي تحوي پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراض جلدية خطيرة.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضررا في الكبد عندما:
 - يعطى بمقادير دوائية أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
 - عندما يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.

- عند تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز إعطاء هذا الدواء في أوقات متقاربة، بدون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة طبيب أو صيدلي وذلك لمنع حدوث فرط المقدار الدوائي أو التسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من "عائلة" اكامول أو مستحضرات إضافية تحوي پاراسيتامول.
- يجب تجنب استعمال مقدار دوائي عالي (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا كان الطفل حساسا لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إعطاء الدواء.

1 يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض كبدي أو خلل في وظائف الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الإدمان على الكحول
- يرقان
- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية وقيتامينات، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت الآن العلاج بدواء منها:

- مضادات تخثر الدم بالأخص وارفارين.
- مستحضرات التي تنشط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلا: ريفاميسين، باريثورات).
- أدوية للصرع - فينيتوين، كاربامازيبين.
- المستحضرات المضادة للإلتهاب الالاستيروئيدية.
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لمعالجة الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية أخرى).
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبينسيد (لعلاج النقرس).
- كوليستيرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم).

1 إستعمال الباراسيتامول وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بالپاراسيتامول بسبب زيادة الخطورة لإحداث ضررا للكبد.

1 الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال هذا الدواء.

1 الإستعمال لدى الأطفال

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء آخر يعطى للطفل. لا يجوز إعطاء الطفل الكحول أو الأدوية التي تحتوي على الكحول، أثناء العلاج بهذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. يحدد المقدار الدوائي حسب وزن الرضيع، يجب إستشارة الطبيب/الصيدلي لتحديد المقدار الدوائي المناسب لوزن رضيعك.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للرضع من عمر 3-11 شهراً: فتيلة واحدة كل 6 ساعات، حتى 4 فئاتل خلال 24 ساعة. يجب الإنتظار 4 ساعات على الأقل قبل إعطاء مقدار دوائي إضافي.

عليك مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام رغم إستعمال الدواء. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقى الطفل بالخطأ مقداراً دوائياً مضاعفاً، يجب إستشارة الطبيب فوراً أو التوجه إلى غرفة الطوارئ.

إرشادات الإستعمال

ملاحظة: إذا كانت الفتيلة رخوة بحيث لا يمكن إدخالها، فبالإمكان تبريدها بالتخزين في البراد لمدة 30 دقيقة تقريباً، أو وضعها تحت تيار من الماء البارد قبل نزع الغلاف.

1) كيفية إدخال الفتيلة: أولاً، إغسل يديك جيداً.
2) تعليمات الفتح: إفضل فتيلة واحدة عن شريط الفئاتل. لنزع الغلاف البلاستيكي، يجب فصل اللسان من الجانب المسطح للغلاف البلاستيكي والسحب نحو الجوانب حتى خروج الفتيلة للخارج.

3) قم بوضع الرضيع على جانبه، وأدخل الفتيلة بلطف بواسطة الأصبع عميقاً لداخل فتحة الشرج.

4) إغسل يديك جيداً بعد إدخال الفتيلة.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة، فإن العلاج الفوري هو ضروري، بسبب خطورة تطور ضرر خطير للكبد.

الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام بطنية، إنتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في أعلى البطن التي من الجائز أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

لا يجوز تناول أدوية في العنفة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشِر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فئاتل أكامولي قد يسبب أعراضاً جانبية مثل إحممرار أو ألم في منطقة فتحة الشرج عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب إيقاف العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب:

• في حال ظهور ردود فعل تحسسية شديدة مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف والتي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.

• الباراسيتامول قد يسبب في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية شديدة التي علاماتها يمكن أن تكون:

إحممرار، طفح، حويصلات، ضرر جلدي واسع. أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المادة الفعالة باراسيتامول بدون مشكلة.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

• في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Witepsol W-35, Witepsol E-76

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي كل علبة على فئاتل بلون أبيض - كريم.

المنتج وصاحب الإمتياز:

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الثاني 2013

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 132-91-31113-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.