

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## إفرامول قرص فؤار

**1) اسم الدواء، سُكَّله وتركيزه:**

اسم الدواء: إفرامول

الشكل: قرص فؤار

**المادة الفعالة في كل قرص:** يحتوي كل قرص فؤار على پاراسيتامول 500 ملغ (Paracetamol 500 mg)

**يحتوي كل قرص أيضًا على:** 332 ملغ صوديوم (Sodium)

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في الدواء – أنظر البند 6.

**افراً النشرة يتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** احتفظ بالنشرة. قد تحتاج إلى إعادة قراءتها.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

**يُعطى هذا الدواء دون حاجة إلى وصفة طبية وهو معدٌ للبالغين ولأطفال الذين يبلغونَ وزَنهم أكثر من 33 كغم.** يجب عليك تناول الدواء بصورة صحيحة. إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية، استسمر الصيدلي.

**يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة أكثر من 3 أيام أو إذا لم تمر علامات المرض (الأعراض) خلال 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء.**

**لم أعد هذا الدواء؟** الدواء معدٌ لتسكين الآلام ولخفض السخونة الناجمين عن أسباب مختلفة مثل حالات صداع، آلام أسنان، زكام، إنفلونزا، الأم روماتزيمية وآلام الدورة الشهرية.

**المجموعة العلاجية:** مسكن الآلام وخافض للحرارة.

## 2) قبل استعمال الدواء:

**يُمنع استعمال الدواء:**

- إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة پاراسيتامول أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. المادة الفعالة تظهر في البند 1، والمركبات الإضافية مفصلة في البند 6.

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء:**

- إذا تطوّر لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، يُمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، حتى لا تسبّب مرّة أخرى أعراض جانبية خطيرة.
- المستحضر يحتوي على پاراسيتامول الذي يمكن أن يؤدي إلى ضرر في الكبد عندما:
  - ← يُعطى بجرعة أكبر من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
  - ← يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج.
  - ← يتم تناول أدوية أخرى التي تؤثر على عمل الكبد.
- يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة دون استشارة الطبيب.
- يُمنع تناول أدوية أخرى لخفض الحرارة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام دون استشارة طبيب أو صيدليّ – لمنع حدوث فرط الجرعة أو تسبّم پاراسيتامول.
- يُمنع تناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الامتناع عن تناول جرعة كبيرة (في مجال الجرعة الموصى بها) من هذا الدواء أثناء صوم.
- إذا كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

**يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:**

- مرض في الكبد أو خلل في أداء عمل الكلية
- خلل في أداء عمل الكلية
- إدمان على الكحول
- يرقان
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة

**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى** بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية والفيتامينات، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت مؤخراً العلاج بدواء:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل ورفارين)
- أدوية التي تحت إنتاج إنزيمات الكبد (مثلا: ريفامپيسين، باربيتورات)
- أدوية لمرض الصرع (مثل: فينيتوين، كربامازيبين)
- أدوية من عائلة مضادات الالتهاب الغير ستيروئيدية (NSAID’s) مثل: حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو سالييسيلات أخرى
- ميتوكلوبراميد أو دومپریدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضم أخرى)
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي)
- پروبينسيد (لعلاج ذاء النقرس)
- كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)

**استعمال پاراسيتامول واستهلاك الكحول:** أثناء العلاج بپاراسيتامول يُمنع تناول الكحول بسبب ارتفاع احتمال حصول ضرر للكبد.

**الحمل أو الإرضاع:** إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب استشارة الطبيب قبل البدء في استعمال الدواء.

**الاستعمال للأطفال:** هذا الدواء معدٌ للبالغين ولأطفال فوق سن 6 سنوات، أنظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء".

يجب على الأهل إبلاغ الطبيب المُعالج عن كل عرض جانبيّ وكذلك عن كل دواء إضافي يُعطى للطفل.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:** يحتوي كل قرص على 332 ملغ صوديوم (Sodium)، الموجود في الملح المستعمل للطعام)، هذه الكمية مساوية لما يقارب 22% من كمية استهلاك الصوديوم اليومي القصوى الموصى بها للبالغين.

**3) كيف تستعمل الدواء؟**

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً.

**الجرعة المتبعة عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:**

**البالغون والأطفال من سن 12 سنة وما فوق:** 1-2 أقراص فؤارة مذابة في كأس ماء كل 4-6 ساعات، بحسب الحاجة.

يُمنع تجاوز جرعة 8 أقراص فؤارة في اليوم.

**أطفال تحت سن 12، الذين يبلغ وزَنهم أكثر من 33 كغم:** قرص فؤار واحد مذاب في كأس ماء كل 4-6 ساعات، بحسب الحاجة.

يُمنع تجاوز جرعة 4 أقراص فؤارة في اليوم.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** يجب الحرص على إذابة القرص الفؤار في الماء قبل شرب المحلول (أنظر أُنشاه "طريقة الاستعمال").

**يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة أكثر من 3 أيام أو إذا لم تمر علامات المرض (الأعراض) خلال 5 أيام بالرغم من استعمال الدواء.**

**طريقة الاستعمال:** يُمنع بلع القرص الفؤار في حالته الجافة والصلبة. قبل تناول الدواء، يجب إذابة القرص الفؤار في كأس يحتوي على كمية قليلة من الماء وخلطه بملعقة، بحسب الحاجة.

يوجد للدواء المُذاب طعم البرتقال. يجب شرب المحلول الناتج مباشرة من الكأس، فوراً بعد تحضيره.

يجب تناول الدواء بعد الطعام، على معدة مليئة.

**إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ،** يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار علبّة الدواء معك. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى إذا كنت تشعر بصورة جيدة، العلاج الفوري هو أمر ضروري، بسبب احتمال تطوّر **ضرر خطير في الكبد.** الأعراض الجانبية قد تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، أوجاع بطن، تورّم، تعرق مفرط، ألم أو حساسية في البطن العلويّ وقد لا تعكس خطورة الضرر في الكبد.

يُمنع تناول الأدوية في الطلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدليّ.

## 4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**أعراض جانبية خطيرة: يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب -**

- إذا ظهرت أعراض تحسسية حادة مثل: طفح جلدي وحكة، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف التي يمكن أن تؤدي إلى صعوبات تنفس أو بلع.
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة التي يمكن أن تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، بثور، إصابة جلدية واسعة.
- من الممكن أيضاً ظهور أعراض جانبية جلدية حادة حتى إذا تناول في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشاكل. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب.
- إذا ظهرت علامات لتغييرات في جهاز الدم، مثل: حالات نزف، كدمات، تطوّر التهابات بسهولة.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

## 5) كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على عبوة الأسطوانة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:** يجب الخزن في درجة حرارة تحت الـ 25°C. احرص على إغلاق الأسطوانة التي تحتوي على الأقراص الفؤارة بإحكام.

**فترة الصلاحية بعد الفتح لأول مرة:** بعد فتح الأسطوانة لأول مرّة، يمكن استعمال الدواء لمدة 6 أشهر.

### 6) معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المادة الفعالة،** يحتوي الدواء، **أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:**

Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid Anhydrous, Sorbitol, Saccharin Sodium, Orange Flavor, Sucrose Monopalmitate, Povidone K30.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:** يبدو الدواء كقرص أبيض، مستدير ومسطح.

الأقراص الفؤارة مرزومة في أسطوانة بلاستيكية ذات سدادة. تحتوي كل أسطوانة على 10 أقراص فؤارة.

**حجم العبوة:** يتوفر الدواء في عبوة، كما هو مفصل:

- عبوات كرتون تحتوي على 1 حتى 10 أسطوانات بلاستيكية. عدد الأسطوانات في عبوة الكرتون قد يتغيّر بحسب حجم العبوة. يظهر على عبوة الكرتون عدد الأقراص الفؤارة في كل عبوة.

- قد لا يتم تسويق كل أنواع العبوات.

**صاحب التسجيل:** تري أوف لايف فارما م.ض.م، رقم السجل التجاري 513071621، ص.ب. 799، اللد 7110604.

**المنتج:** إي-فارما ترينتو، ترينتو، إيطاليا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 158.67.34469.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدٌ لكل الجنسين.

**تم تحريرها في: 06/2020**