

نشرة طبية للمستعملين بموجب أنظمة الصيدلية

(مستحضرات) 1986

يؤخذ هذا الدواء بدون وصفة طبيب

تبييتيات نوفيوم®



معلق
يحتوي كل 1 مل على

100 ملغ من إيبزاستيمول،

Paracetamol 100 mg/ml

لمعالجة المواقف العفالة ومثبتات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة ابعثي حتى ناهيتها قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة للدواء. إن إذ توفرت تلك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

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

1. لا يُرى أعراض مخصص هذا الدواء؛ الدواء مخصص لتسكين الألم وتخفيف الحرارة. الفصيلة العلاجية: مسكن للألم وتخفيف للحرارة.

2. لا يجوز استعمال الدواء؛ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت حساسية لإيبزاستيمول أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

إحتذات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- إذا كنت لديك أي من الأعراض التالية جاذبة نتيجة استعمال مستحضر أنتحي على استعمال إيبزاستيمول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على إيبزاستيمول، كي لا تتسبب مجذا في الأعراض جاذبة خطيرة.
- يحتوي المستحضر على إيبزاستيمول، الذي قد يعرض بالكبد عندهما:
 - يعطي جرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
 - يتم استهلاك المشروبات الكحولية في فترة العلاج.
 - يتم استعمال دوية أخرى تؤثر على وظيفة الكبد.

قد يؤدي استعمال إيبزاستيمول لدى متلقي العلاج الذين يعانون من حالات نقص الجلوتاثيون إلى زيادة خطر حدوث حمض استقلابي.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة.

لا يجوز استعمال دوية أخرى لتخفيف الحرارة وتسكين الألم أو دوية لتزام دون استشارة

الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسبب من إيبزاستيمول.

- لا يجوز استعمال دوية أخرى من نفس الفصيلة أو من مستحضرات أخرى تحتوي على إيبزاستيمول.
- يجب الانتعاج عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- إذا وجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.
- يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين سبهم دون الثالثة.
- يجب استشارة الطبيب بالنسبة لإمكانية استعمال هذا المستحضر أو استعمال مستحضر آخر لتسكين الألم أو لتخفيف الحرارة.

1 قبل العلاج بتبييتيات نوفيوم، 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 الوقت الحاضر أو في الماضي مشكلة الكحولية.
- كنت تعاني أو عانيت من اليرقان.
- كنت حاملاً أو مرضعاً.

1. التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا دوية أخرى بما في ذلك دوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم وبالتحديد وارفاين.
- مستحضرات تنشط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامبيسين، رابريبتور ألت).
- دوية للصرع - فينيبتون، كاربامازيبين.
- مضادات الالتهاب الستيرويدية.
- ميتاكلوراميد أو دوميبرون (لعلاج الغثان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى).
- الأدوية التي تقلل وتيرة إفراز المعدة (مثل: بروبونيلين، محضات الإنزيمات المضادة للكولين وسمكات الألم الباروكوتية) عند امتصاص إيبزاستيمول.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبونيد (علاج الفرس).
- كولينستراز أمين (التقليل فرط الدهنية في الدم).
- أدوية أخرى مسكنة للألم وخاصة للحولاء؛ ومضادة للتهاب المفصائل.

2 استعمال إيبزاستيمول وإستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بإيبزاستيمول بسبب زيادة خطر تضمر الكبد.

3 الحمل، الإرضاع والصوم:

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فعليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

1. الاستعمال لدى الأولاد: يتوجب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء آخر يستعمله الولد.

1 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 140 ملغ من سوبريتول في كل 1 مل. السوبريتول عبارة عن مصدر للفركتوز. إذا وجد عدم تحمل لمركبات الفركتوز أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمل وراثي للفركتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

يحتوي الدواء على 1 ملغ بيبيزوات الصوديوم في كل 1 مل.

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل 1 مل لذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3 كيف تستعمل الدواء؟

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية الاعيادية عادة هي:

الأولاد
الذين هم في سن 3-5 سنوات
الذين هم في سن 5-7 سنوات

إذا كان وزن الولد معلوماً لك - فيجب ايجاد الجرعة الدوائية في جدول الوزن الذي تظهر فيه الجرعة الدوائية بحسب الوزن.

فقط إذا كان وزن الولد غير معلوم - فبتم جدول الجرعة الدوائية بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر الذي تظهر فيه الجرعة الدوائية بحسب العمر فقط.

جدول الوزن
يتم بحسب تباين الجرعة الدوائية بحسب وزن الولد وفقاً لـ 15 ملغ/كغ من وزن الولد، للجرعة أي 0.15 مل لكل كغ من وزن جسم الولد.

وزن الولد	ملغ	الجرعة بالملل	عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة
3 كلغ	45	0.45	حتى 5 مرّات
4 كلغ	60	0.60	حتى 5 مرّات
5 كلغ	75	0.75	حتى 5 مرّات
6 كلغ	90	0.90	حتى 5 مرّات
7 كلغ	105	1.05	حتى 5 مرّات
8 كلغ	120	1.20	حتى 5 مرّات
9 كلغ	135	1.35	حتى 5 مرّات
10 كلغ	150	1.50	حتى 5 مرّات
11 كلغ	165	1.65	حتى 5 مرّات
12 كلغ	180	1.80	حتى 5 مرّات
13 كلغ	195	1.95	حتى 5 مرّات
14 كلغ	210	2.10	حتى 5 مرّات
15 كلغ	225	2.25	حتى 5 مرّات

جدول العمر
إذا كان وزن الولد غير معلوم:
قد تتفاوت أوزان الأولاد - من نفس السن - بشكل ملحوظ، لذلك يجب الاحتياط في استعمال وزن الولد وتحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول الوزن.

يمكن تحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول العمر فقط إذا لم يكن ممكناً استيضاح وزن الولد.

عمر الولد بالملل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة
في عمر 3-5 أشهر	0.40 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 6-11 أشهر	0.80 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر سنة إلى سنتين	1.20 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 3-5 سنوات	1.60 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 5-7 سنوات	2.40 ملل	حتى 5 مرّات

يجب تناول/ إعطاء الجرعات فواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات، بحسب الحاجة، حتى 5 جرعات على مدار 24 ساعة.

يُمنع تناول الجرعة الموصى بها.

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

كيفية الاستعمال:

يجب المواظبة على قياس الجرعة بالمقفة المرفقة. يجب خصه جيداً قبل الاستعمال.



1. جد الكمية المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود "الجرعة بالملل".
 2. أملأ المقفة بالكمية المطلوبة.
 3. أقطر محتوى المقفة ببطء في فم الولد، عند الجانب الداخلي للحنك.
 4. اشطف جزي المقفة جيداً بماء الفاتر.
- يُمنع استعمال الأدوية الباردة، يجب عليك استعمال المقفة أو القطرة المخصصتين لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم إرفاق أداة قياس بالعبوة، فاستشر الصيدلي.
- لا يجوز استعمال الملمعة الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملامع الصغيرة البيئية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة عند استعمالها.



عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن تناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

يجب استعمال الدواء لفترة أقصاها 6 أشهر بعد الفتح لأول مرّة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً 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 من معلق

وردي-أحمر مع جزيئات بيضاء، برائحة الفراولة.

الجهة المصنعة وصاحب الامتياز: ك ص ط

للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هكيدما 3،

قريات مآخي 83057 إسرائيل.

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها

فُحص وأقر من قبلها في أيلول/سبتمبر 2013، وقد

تمّ تحديث محتوى هذه النشرة الطّبية وفقاً لتعليمات

وزارة الصحة في تموز/ يوليو 2020.

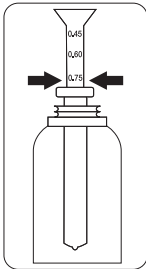
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في

وزارة الصحة: 1346131137

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة

هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك،

فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



إذا تناولت أنت أو إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتّى لو كان شعورك/ شعور الولد جيّداً، فإنّ العلاج الفوري ضروري، وذلك بسبب خطر تضرّر الكبد بشكل حادّ. قد تكون الأعراض الجانبية غثياناً وتقيؤاً، إسهالاً، فقدان الشهية، ألماً في البطن، انتفاخاً، تعرقاً متزايداً، ألماً أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض شدة تضرّر الكبد.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطّبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال تيبنتيبوت نوفيمول إلى حدوث أعراض جانبية كالدوار، عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة:

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه فوراً إلى الطبيب إذا:

• ظهرت ردود فعل تحسّسية حادة مثل الطفح الجلدي والحكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف ممّا قد يؤدي إلى صعوبات في التنفّس أو البلع.

قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، وتضرّر مناطق واسعة من الجلد.

قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضاً في حالة استعمالك في الماضي لمستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول دون حدوث مشاكل.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، فيجب إيقاف العلاج والتوجّه إلى الطبيب بشكل فوري.

• ظهرت علامات على حدوث تعييرات في الجهاز الدوريّ مثل: حالات نزيف دموي، كدمات، تطوّر التهابات بسهولة أكبر

أعراض جانبية أخرى نادرة جدّاً

(very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000:

التشنج القسبي (برونكوسپازم)، فشل الكبد، قلة الصفائح (ثرومبوسيتوبينيا).

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 الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى

الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو