

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بدون وصفة طبية

تيتيبوت نومول®



مفتق
يحتوي كل 1 ملل على
100 ملغ باراسيتامول،

Paracetamol 100 mg/ml

لمعالجة المواد غير القابلة ومسيبات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند "معلومات هامة عن بعض مراكبات الدواء".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات واضحة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في هذه النشرة أو في النشرة استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى هذه المعلومات إضافية.

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

1. قبل عرض شخص هذا الدواء؛
الدواء مخصص لتسكين الآلام ولخفض الحرارة.
2. قبل استعمال الدواء؛
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت حساسية لباراسيتامول أو لأيّ واحد من المراكبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على باراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على باراسيتامول، كي لا تتسبب مجدداً في أعراض جلدية خطيرة.
- يحتوي المستحضر على باراسيتامول، الذي قد يعرض بحدك على:
 - يعطى بهرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة
 - يتم استهلاك المشروبات الكحولية في فترة العلاج
 - يتم استعمال أدوية أخرى تؤثر على وظيفة الكبد.

- قد يؤدي استعمال باراسيتامول لدى متلقي العلاج الذين يعانون من حالات نقص الجلوتاثيون إلى زيادة خطر حدوث حمض استقلابي.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز استعمال أدوية أخرى لخفض الحرارة وتسكين الألم أو أدوية أخرى دون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع فرط الجرعة الدوائية أو التسبب من باراسيتامول.
- لا يجوز استعمال الدواء في نفس

الفصيلة و/أو مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول.

• يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

• إذا وجدت أنك لديك حساسية لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.

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

• يجب استشارة الطبيب بالنسبة لإمكانية استعمال هذا المستحضر أو استعمال مستحضر آخر لتسكين الألم ولخفض الحرارة.

• قبل العلاج بتيتيبوت نومول، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مرض في الكبد أو في خلل في وظيفة الكبد.
- كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي خلل في وظيفة الكلى.
- كانت لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مشكلة الكحولية.
- كنت تعاني أو عانيت من اليرقان.
- كنت حاملاً أو مرضعاً.

التفاعلات مع الأدوية:

• إذا كنت تستعمل الأنان، لا تستعمل متزامناً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك.

• خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم وبالتحديد وارفارين.
- مستحضرات تنشط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامبينسين، باريتورانات).
- أدوية للصرع - فينيتوين، كارامازيبين.
- مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.
- ميتوكلوراميد أو دومينيدون (علاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى).
- الأدوية التي تقلل وتيرة إفراز المعدة (مثل: بروبوتيلين، مضادات الاكتئاب المضادة للكلولين وسكنجات الآلام الباروكيتية) سنقال انمصاص باراسيتامول.
- كلورامفينيكول (مضاد حيوي).
- بروبينيد (علاج القرص).
- كوليستيرامين (تقليل فرط الدهون في الدم).
- أدوية أخرى مسكنة للألم أو خافضة للحرارة ومضادة للالتهاب المفاسل.

لا يجوز استعمال باراسيتامول واستهلاك الكحول:

• لا يجوز استعمال باراسيتامول خلال فترة العلاج بباراسيتامول بسبب زيادة خطر تصرر الكبد.

الحمل، الإرضاع والحساسية:

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

لا يجوز استعمال لدوي الأوالاد:

• يتوجب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض الجانبية وعن كل شيء آخر يستعمله الولد.

معلومات هامة عن بعض مراكبات الدواء:

• يحتوي الدواء على 140 ملغ سوربيتول في كل 1 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا وجد عندك تحمل معروف لسكريات معينة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمل وراثي للفروكتوز، 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 1 ملل. لذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

كيف تستعمل الدواء؟

• عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية الجرعة بالمستحضر.

• الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي: الأوالاد

• جد الجرعة الدوائية الملائمة في الجداول الواردة أدناه.

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

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

جدول الوزن

• يتم حساب الجرعة الدوائية بحسب وزن الولد وفقاً لـ 15 ملغ/كغم من وزن الولد، للجرعة، أي 0.15 ملل لكل كغم من وزن جسم الولد.

وزن الولد	كمغ	الجرعة بالملل	عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة
8 كغم	120	1.20	حتى 5 مرّات
9 كغم	135	1.35	حتى 5 مرّات
10 كغم	150	1.50	حتى 5 مرّات
11 كغم	165	1.65	حتى 5 مرّات
12 كغم	180	1.80	حتى 5 مرّات
13 كغم	195	1.95	حتى 5 مرّات
14 كغم	210	2.10	حتى 5 مرّات
15 كغم	225	2.25	حتى 5 مرّات
16 كغم	240	2.40	حتى 5 مرّات
17 كغم	255	2.55	حتى 5 مرّات
18 كغم	270	2.70	حتى 5 مرّات
19 كغم	285	2.85	حتى 5 مرّات
20 كغم	300	3.00	حتى 5 مرّات
21 كغم	315	3.15	حتى 5 مرّات
22 كغم	330	3.30	حتى 5 مرّات
23 كغم	345	3.45	حتى 5 مرّات
24 كغم	360	3.60	حتى 5 مرّات
25 كغم	375	3.75	حتى 5 مرّات
26 كغم	390	3.90	حتى 5 مرّات
27 كغم	405	4.05	حتى 5 مرّات
28 كغم	420	4.20	حتى 5 مرّات
29 كغم	435	4.35	حتى 5 مرّات
30 كغم	450	4.50	حتى 5 مرّات

جدول العمر

• إذا كان وزن الولد غير معلوم:

• قد تتفاوت أوزان الأوالاد - 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 ممكناً استيضاح وزن الولد.

عمر الولد بالملل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة
في عمر سنة إلى سنتين	1.20 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 3-2 سنوات	1.60 ملل	حتى 5 مرّات
في عمر 5-4 سنوات	2.40 ملل	حتى 5 مرّات

• يجب تناول/ إعطاء الجرعات بفواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات، بحسب الحاجة، حتى 5 جرعات في 24 ساعة.

• يمنع تناول جرعة أخرى من الموصى بها.

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

كيفية الاستعمال:

• يجب المواظبة على قياس الجرعة بحسب المعلقة المرفقة. يجب خصصه جيداً قبل الاستعمال.



1. جد الكمية المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود "الجرعة بالملل".
2. أدخل المعلقة في الفوهة الموجودة في عنق القنينة.
3. لتعبئة المعلقة، اظف القنينة بينما تثبت المعلقة في مكانها، اسحب المكبس بطف إلى الأسفل لتسطح الدواء حتى يصل إلى العلامة المناسبة على المعلقة.
4. أعد قلب القنينة. افصل المعلقة عن فوهة الجانب الداخلي للخط.
5. اظفر محتوى المعلقة ببطء في فم الولد، عند الحاجة.
6. استعمل جزءاً من المعلقة جيداً بامعاء الفاتر.

• لا يجوز استعمال الأدوية المساللة، يجب عليك استعمال المعلقة أو القطارة المخصصتين لقياس الكمية

الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم إرفاق أداة قياس بالعبوة، فاستشر الصيدلي.

لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيئية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة عند استعمالها.

إذا تناولت أنت أو إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك/ شعور الولد جيداً، فإن العلاج الفوري ضروري، وذلك بسبب خطر تضرر الكبد بشكل حاد. قد تكون الأعراض الجانبية غثياً وتقيؤاً، إسهالاً، فقدان الشهية، الأما في البطن، انتفاخاً، تعرقاً متزايداً، أما أو حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض شدة تضرر الكبد.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تيبينبيوت نوفيومول إلى حدوث أعراض جانبية كالدوار، عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة:
يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

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

قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون علاماتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات، وتضرر 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 والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

• ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدموي مثل: حالات نزيف دموي، كدمات،

تطور التهابات بسهولة أكبر

أعراض جانبية أخرى نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من

مستعمل واحد من بين 10.000: التسنج القصي (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 يوجه إلى

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

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب 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.

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

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 50 ملل من معلق وردي-أحمر مع جزئيات بيضاء، برائحة الفراولة.

الجهة المصنعة وصاحب الامتياز: ك ص ط للصناعات الكيمائية م.ض.، شارع هكيدما 3،

قريات مآخي 83057 إسرائيل.

جددت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص وأقر من قبلها في أيلول/سبتمبر 2013، وقد تم تحديث محتوى هذه النشرة الطبية وفقاً لتعليمات

وزارة الصحة في تموز/ يوليو 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1346131137

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن

الدواء مخصص لكلا الجنسين.

