

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أكامولي ١٢٥ ملغ/٥ ملل

شراب بطعم الفراولة - عديم السكر

شراب بطعم الفواكه - عديم السكر

شراب بطعم توت العليق - عديم السكر

التركيب

كل ٥ ملل تحتوي على: پاراسيتامول (Paracetamol) ١٢٥ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ - «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 دون حاجة لوصفة طبيب. الدواء مخصص للأطفال، ولكن لدى أطفال دون عمر ٣ سنين، يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال، يجب تناول الدواء بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال ٥ أيام رغم إستعمال الدواء.

يمكن إستعمال الدواء من قبل الكبار أيضاً وبالتالى المعلومات في هذه النشرة مخصصة أيضاً للكبار الذين يتناولون هذا الدواء.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض السخونة.

الفصيلة العلاجية:

مسكن للآلام وخافض للسخونة.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية لـ پاراسيتامول أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر فقرة ٦).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، لا يجوز تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، حتى لا تسبب ثانية أعراض جلدية شديدة.
- إذا كانت لديك أو لدى طفلك حساسية لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:
 - ٥ يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة.
 - ٥ يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
 - ٥ يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة بدون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة طبيب أو صيدلي، وذلك لمنع حدوث فرط الجرعة الدوائية/التسمم بالپاراسيتامول.
- يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية من هذا الدواء (حتى ولو كان ذلك ضمن حدود الجرعة الدوائية الموصى بها) أثناء الصوم.

١ يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا عانيت أنت أو طفلك أو إذا عانيتما في الماضي من:

- خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الإدمان على الكحول
- اليرقان

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية وفيتامينات، اذكر للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا تناولتما دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيتما الآن العلاج بدواء من:

- فينيتوئين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)
- مضادات تخثر الدم
- أدوية تسرع من إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل الباربيتورات)
- مستحضرات مضادة للالتهاب لاستيروئيدية
- ميتوكلوبراميد أو دومiperidon (لمعالجة الغثاين، التقيؤ ومشاكل هضمية أخرى)
- مضادات حيوية (مثل ريفامپيسين أو كلورامفينيكول)
- بروبينيسيد (لعلاج النقرس)
- كوليسيرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم)
- لا يجوز تناول هذا الدواء سوية مع مستحضرات أخرى تحوي پاراسيتامول

١ إستعمال الباراسيتامول وإستهلاك الكحول

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

١ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل البدء بإستعمال هذا الدواء.

١ الإستعمال لدى الأطفال

يجب إستشارة الطبيب عند إستعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر ٣ سنين.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كافة الأعراض الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل.

١ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي الدواء على ميتيل - پارابين وپروپيل - پارابين اللذين قد يسببا ردود فعل تحسسية (من الجائز حدوث ردود فعل متأخرة).
- يحتوي الدواء على المادة المُحَلِّية كسيليتول بكمية ١,٢٥ غرام بكل ٥ ملل من الشراب. من الجائز حدوث تأثير مسهل خفيف. القيمة الحرارية هي ٢,٤ كيلو كالوري لكل ١ غرام كسيليتول.
- يحتوي الدواء على صوديوم.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من كيفية إستعمال الدواء.

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

الأطفال

عليك إيجاد المقدار الدوائي الملائم في الجداول التي تظهر لاحقاً.

إذا كنت تعرف وزن الطفل - يجب إعطاء المقدار الدوائي كما هو مبين في جدول الوزن الذي يظهر المقدار الدوائي حسب عمر الطفل.

فقط في حالة عدم معرفة وزن الطفل - يحدد المقدار الدوائي حسب العمر كما هو مبين في جدول الأعمار الذي يظهر المقدار الدوائي حسب عمر الطفل.

جدول الوزن		
وزن الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في ٢٤ ساعة
٣ كغم	١,٨	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٤ كغم	٢,٤	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٥ كغم	٣,٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٦ كغم	٣,٦	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٧ كغم	٤,٢	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٨ كغم	٤,٨	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٩ كغم	٥,٤	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٠ كغم	٦,٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١١ كغم	٦,٦	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٢ كغم	٧,٢	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٣ كغم	٧,٨	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة

يتبع

تتمة

وزن الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في ٢٤ ساعة
١٤ كغم	٨,٤	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٥ كغم	٩,٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٦ كغم	٩,٦	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٧ كغم	١٠,٢	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٨ كغم	١٠,٨	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٩ كغم	١١,٤	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٠ كغم	١٢,٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة

جدول الأعمار

إن أطفالاً بأعمار متشابهة يمكن أن يكونوا ذوي أوزان مختلفة بشكل ملحوظ. لذلك يجب بذل جهد لمعرفة وزن الطفل وتحديد المقدار الدوائي حسب جدول الوزن. فقط إذا لم يكن بالإمكان معرفة وزن الطفل فبالإمكان تحديد المقدار الدوائي حسب هذا الجدول.

عمر الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في ٢٤ ساعة
٢-٣ أشهر	١,٦	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٤-١١شهر	٣,٢	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٢-٢٣ شهر	٤,٨	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢-٣ سنين	٦,٤	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٤-٥ سنين	٩,٦	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٦-٨ سنين	١٢,٨	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٩-١٠ سنين	١٦,٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١١ سنة	١٩,٢	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به أو عدد المقادير الدوائية القصوى في ٢٤ ساعة.

يجب تناول /إعطاء المقادير الدوائية بفواصل ذات ٤ ساعات على الأقل.

أطفال فوق عمر ١٢ سنة:

٢٠ ملل كل ٤-٥ ساعات، حسب الحاجة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

الكبار:

٢٠ ملل كل ٤-٥ ساعات، حسب الحاجة. لا يجوز تجاوز كمية قدرها ٤ غرام من پاراسيتامول (الموجودة ضمن ١٦٠ ملل شراب) خلال ٢٤ ساعة.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال ٥ أيام رغم إستعمال الدواء.

إرشادات الإستعمال

• يجب إستعمال المحفنة الملحقة من أجل قياس المقدار الدوائي بدقة. كل خط (درجة) في المحفنة يقيس ٠,١ ملل.

• يجب إدخال المحفنة داخل الفمحة الخاصة الموجودة في عنق القنينة. في الوقت الذي تكون فيه المحفنة مثبتة في مكانها، يجب قلب القنينة ثم سحب مكبس المحفنة بلفط نحو الأسفل حتى العلامة المطلوبة (كمية الدواء بـ ملل). بإنتهاء ملء الدواء، يجب قلب القنينة ثانية ثم تحرير المحفنة بلفط.

• يجب إدخال المحفنة لفم الطفل بإتجاه الخد وإفراغ محتواها ببطء.

• يجب فصل أجزاء المحفنة وشطفها بالماء الفاتر والصابون، وذلك بعد الإستعمال وقبل كل إدخال إضافي للمحفنة داخل القنينة.

إذا تناولت أنت أو طفلك جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء، حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة رغم تناول جرعة مفرطة، فإن العلاج الجائز هو ضروري، بسبب الخطورة لتطور ضرر خطير للكبد. إن تناول جرعة مفرطة قد يؤدي إلى الأعراض التالية: غثاين، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام بطن، نفخة، ألم أو حساسية في أعلى البطن. من الجائز أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

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

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل قد يسبب أعراضاً جانبية مثل دوار، عند بعض المستعملين.

لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شديدة

يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً:

- في حال ظهور ردود فعل تحسسية مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ الأطراف.
- يمكن أن يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية حادة حيث يمكن أن تكون أعراضها: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.
- أعراض جانبية جلدية حادة يمكن أن تظهر أيضاً حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أعراض جانبية.
- إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.
- في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور التهابات بسهولة بالغة.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التخزين في البراد.
- بالإمكان الإستعمال حتى ٦ أشهر من فتح القنينة للمرة الأولى لكن ليس بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية الذي يظهر على ظهر العبوة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water, xylitol, povidone, glycerin, propylene glycol, acesulfame potassium, methylparaben, ammonium glycyrrhizinate, vanilla flavour, propylparaben, colour red FDC No. 40, sodium hydroxide.

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم الفراولة يحتوي أيضاً:

Strawberry flavour

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم الفواكه يحتوي أيضاً:

Tutti frutti flavour, colour blue FDC No. 2

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم توت العليق يحتوي أيضاً:

Passion fruit flavour, colour blue FDC No. 2

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

بكل عبوة هناك قنينة شراب ومحفنة لقياس المقدار الدوائي بدقة. الكمية في العبوة: ٦٠ ملل (للتسويق العام)، ١٠٠ ملل، ١٥٠ ملل. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم الفراولة: شراب شفاف بلون أحمر إلى بني - أحمر.

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم الفواكه: شراب شفاف بلون زهري - أحمر إلى بني - أحمر.

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم توت العليق: شراب شفاف بلون زهري - أحمر إلى بني - أحمر.

المنتج وصاحب الإمتياز: تبغ للأدوية والمستحضرات الطبية م.ص.ب.، ص.ب. ٢١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيلول ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم الفراولة: ١٣٩ ٠٢ ٢١٧٣٧ ٠٠

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم الفواكه: ١٣٩ ٠١ ٢١٧٣٩ ٠٠

أكامولي ١٢٥ ملغ/ ٥ ملل بطعم توت العليق: ١٣٨ ٩٩ ٢١٧٣٨ ٠٠

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