

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦**

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## أكامول فوكوس

### حسولات

**التركيب:**

تحتوي كل حبسولة على:

Acetylsalicylic acid	250 mg
Paracetamol	250 mg
Caffeine anhydrous	65 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

**إقرأ 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 بدون حاجة لوصفة طبيب وهو مخصص للكبار والأطفال من عمر ١٢ سنة وما فوق.**

**يتوجب عليك تناول الدواء على الشكل الصحيح.** استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

**هذا الدواء غير مخصص عادة للمراهقين والأطفال دون عمر ١٢ سنة.**

**يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم يطرأ تحسن على الآلام خلال ٥ أيام رغم إستعمال الدواء.**

#### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

مسكن للآلام في حالات مثل: الميجرينا، الصداع، إلتهاب الجيوب الأنفية، الزكام، ألم العضلات، آلام الطمث، آلام الأسنان، الآلام الروماتيزمية الخفيفة والآلام المترافقة بسخونة.

**الفصيلة العلاجية:**

مسكّن للآلام في حالات مختلفة بما في ذلك تخفيض السخونة.

#### ٢) قبل إستعمال الدواء

**❌ لا يجوز إستعمال هذا الدواء:**

- عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.
- إذا وجدت حساسية لأحد مركباته أو لمستحضرات أخرى مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية.
- إذا كنت تعاني من قرحة معدية نازفة، أنزفة، هيموفيليا (الناعور)، النقرس، مشاكل في المعدة (قرحة هضمية نشطة) أو من ربو بالمشاركة مع زوائد في الأنف.
- لدى أطفال ومراهقين حتى عمر ٢٠ سنة وذلك في أمراض تترافق بسخونة مثل: إنفلوإنزا أو جذري الماء (خشية حدوث متلازمة ريبي -Reye's syndrome).
- إذا عانيت ذات مرة من الأعراض التالية بعد تناول مسكّن للآلام أو دواء خافض للسخونة: شرى (طفح وذمي)، انتفاخ الوجه، ربو، صدمة.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

- لا يجوز تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات حاوية على پاراسيتامول، وذلك كي لا تحدث لديك ثانية أعراض جلدية خطيرة.
- إذا كنت أنت أو طفلك حساسين لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:
  - يعطى بجرعات 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 استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة طبيب أو صيدلي وذلك لمنع حدوث فرط الجرعة الدوائية أو التسمم بالپاراسيتامول.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية من «عائلة الأكامول» و/أو مستحضرات إضافية تحوي پاراسيتامول.
- يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.
- لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

- يحتوي هذا المستحضر على الأسبيرين والذي بالمشابه لمستحضرات أخرى تنتمي إلى فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، قد يزيد الخطورة لحدوث نزف في المعدة بالأخص في الحالات التالية: لدى أشخاص يتناولون بنفس الوقت أدوية لتمييع الدم، ستيروئيدات، وأدوية NSAIDs أخرى، عند الإستعمال المطول بالمستحضر وعند استهلاك الكحول.
- يجب الحد من استهلاك الكافئين أثناء العلاج.
- قد يعرقل المستحضر من نتائج فحص السكر في الدم.
- لا يجوز تناول هذا الدواء ٧ أيام قبل أية عملية جراحية.

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

- مرض كبدي أو خلل في وظائف الكبد
- خلل في وظائف الكلية
- الإدمان على الكحول (alcoholism)
- يرقان
- خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (مثل إضطرابات في النظم، ارتفاع ضغط الدم)
- الجهاز التنفسي (مثل ربو)
- زوائد أنفية
- الجهاز الهضمي (مثل قرحة)
- جهاز الدم (مثل التخثر وما شابه)
- صداع على أساس يومي، صداع مختلف أو أشد من المعتاد، أو إذا كان الصداع ناتجا عن إصابة، سعال أو إحناء
- إذا تجاوزت عمر ٥٠ سنة وكنت تقاسي من صداع للمرة الأولى و/أو إذا كان الصداع مترافقا بتقيؤات، سخونة و/أو تصلب العنق.

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

- أدوية مضادة لتخثر الدم مثل وارفارين أو كلويدوجريل
- المستحضرات التي تنشط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلا: ريفامبيسين، باريبتورات)
- أدوية للصرع – فينيتوين، كاربامازيبين
- المستحضرات المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية
- ميتوكلوپراميد أو دومبيريدون (لمعالجة الغثيان، التقيؤ والمشاكل الهضمية الأخرى)
- كلورأمفينيكول (مضاد حيوي)
- بروبينيسيد (لعلاج النقرس)
- كوليستيرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم)
- ميتوتريكسات
- أدوية ضد السكري
- زيدوفودين (للإيدز)
- أدوية أخرى ذات تأثير مسكّن للآلام ومضاد للإلتهاب
- الأدوية التي تؤثر على حموضة البول
- كورتيكوستيروئيدات

- أدوية لتخفيض ضغط الدم (مثل مثبطات ACE)
- مضادات الإكتئاب أو القلق (مثل فصيلة SSRI)
- مضادات الحموضة
- أدوية لعلاج الربو (مثل تيوفيللين)
- المدرات البولية (مثل فوروسيميد)
- لا يجوز تناول هذا الدواء سوية مع مستحضرات أخرى تحوي پاراسيتامول

**⚠ إستعمال الباراسيتامول وإستهلاك الكحول**

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

#### ⚠ الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة. أنظري الفقرة ٢.

#### ⚠ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص عادة للمراهقين والأطفال دون عمر ١٢ سنة.

#### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

**المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:** للكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: حبسولتين كل ٦ ساعات. لا يجوز تناول أكثر من ٨ حبسولات ب ٢٤ ساعة. لا يجوز تناول الدواء لأكثر من ٤٨ ساعة في حالة الميجرينا. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة للمراهقين والأطفال دون عمر ١٢ سنة.

إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم يطرأ تحسن على الآلام خلال ٥ أيام، يجب مراجعة الطبيب.

**لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.**

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

#### إرشادات الإستعمال

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع كأس ماء مليئة.

يجب تناول الدواء بعد وجبة طعام.

لا يجوز الإستلقاء ١٥-٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

لا يجوز شطر أو سحق الدواء.

**إذا تناولت جرعة مفرطة 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 كان شعورك جيداً، فإن العلاج الفوري هو ضروري، **بسبب الخطورة لتطور 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 ومن الجائز أنها لا تعكس خطورة الضرر الحادث للكبد.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أكامول فوكوس قد يسبب أعراضاً جانبية مثل تهيجات أو دوار، عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

#### أعراض جانبية شديدة

**يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً:**

- في حال ظهور ردود فعل تحسسية شديدة مثل طفح وحكة، إحمرار، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.
- يمكن لپاراسيتامول أن يؤدي في حالات نادرة، لظهور أمراض جلدية شديدة التي علاماتها يمكن أن تكون: احمرار، طفح، حويصلات، أذى جلدي واسع.
- قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى ولو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المادة الفعالة پاراسيتامول بدون مشكلة.
- في حال ظهور أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.
- في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور إلتهابات بسهولة أكبر.
- في حال ظهور علامات لبراز دموي أو أسود، إرهاق أو ضعف شديد، آلام شديدة في المعدة، دوار، إغماء، تقيؤات دموية شديدة أو تشبه حبيبات القهوة.
- في حال ظهور علامات لرجفان، قلة الهدوء، قلق، طنين في الأذنين، مشاكل في السمع، تغيرات في نظم القلب، إختلاجات، فقدان الشهية للطعام، تعرق زائد، بول داكن، تغيرات في التبول، اصفرار العينين و/أو الجلد.

#### أعراض جانبية أخرى

غثيان، تهيج المعدة، ألم في البطن، حرقان، ألم خفيف في البطن، عصبية، أرق.

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

#### 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

بالإمكان الإستعمال حتى ٦ أشهر من فتح الوعاء للمرة الأولى، ولكن على ألا يتجاوز تاريخ الصلاحية.

يجب إبقاء ماص الرطوبة داخل الوعاء وإغلاق الوعاء جيداً بعد كل استعمال. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

#### ٦) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**

Microcrystalline cellulose, stearic acid, crospovidone, silicon dioxide, pregelatinized starch, povidone, hydroxypropyl methylcellulose, FD&C red #40, FD&C yellow #6, polyethylene glycol 400, titanium dioxide, polysorbate 80, purified water.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

حبسولات (حبة بشكل كبسولة) لونها أحمر محدبة الجانبين، سوية مع ماص للرطوبة، داخل وعاء بلاستيكي أبيض.

**المنتج وصاحب الإمتياز:**

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض..ص.ب. ٣١٩٠، بيتح – تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورُخص في ٢٠١٣/٩/٣٠

**أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

٠٠ - ٣٠٩٩٥ - ٣٥ - ١٣١

١١ - ٣٠٩٩٥ - ٣٥ - ١٣١

١٢ - ٣٠٩٩٥ - ٣٥ - ١٣١

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