

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أفكامول 500 ملغ

خبيبات في عبوات شخصية

التركيب

تحتوي كل عبوة شخصية على:

پاراسيتامول 500 ملغ (Paracetamol 500 mg)

معلومات حول المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية
في المستحضر: أنظر البند 2 - "معلومات هامة عن قسم
من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل
الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موزعة عن
الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فترجى إلى الطبيب أو
إلى الصيدلي.

الدواء مخصص للبالغين وللأطفال من جيل 9 سنوات
وما فوق. يجب عليك تناول هذا الدواء بموجب التعليمات
في بند مقدار الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا
كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من
3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تنقش في
غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال الدواء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لخفض السخونة ولتسكين الآلام الناتجة
عن أسباب مختلفة، مثل حالات الصداع، آلام الأسنان،
الزكام، الإنفلونزا، آلام روماتيزمية وآلام الدورة الشهرية.

الفصلية العلاجية:

مُسكن الآلام وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ پاراسيتامول أو
لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء
(انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إذا كنت قد طورت في الماضي أعراضًا جانبية جلدية
نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول،
فيُمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول،
كي لا تحدث ثانية أعراضًا جلدية خطيرة.

• يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يسبب
سُرْزًا في الكبد عندما:

○ يُعطى جرعة بمقدار أعلى من الموصى به أو لفترة
طويلة

○ يتم شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج

○ يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على وظيفة الكبد

• يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة دون
استشارة الطبيب.

• يُمنع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة ولتسكين الآلام
أو أدوية لنزلات البرد دون استشارة الطبيب أو الصيدلي،
لقداني جرعة مفرطة أو تسبب من الـ پاراسيتامول.

• يُمنع تناول أدوية إضافية في
مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول.

• يجب تجنب تناول جرعة عالية (حتى لو كانت ضمن
نطاق الجرعة الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

أخبر الطبيب قبل بدء العلاج بـ أفكامول إذا كنت تعاني أو
عانيت في الماضي من:

• حساسية لطعام أيا كان أو لدواء أيا كان

• مرض كبدى أو خلل في وظيفة الكبد

• خلل في وظيفة الكلية

• إيمان على الكحول

• بَرَقَان

• إذا كنت حاملاً أو مرضعة

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء مخصص للأطفال من عمر 9 سنوات وما
فوق، انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟".

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب عن جميع الأعراض
الجانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يُعطى للطفل.

رود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما
في ذلك أدوية دون وصفة طبيب والمكملات الغذائية،
أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

• أدوية ضد تخثر الدم مثل وارفارين

• مستحضرات تحفز إنتاج إنزيمات في الكبد (مثلاً:

ريفامبين، ريبينورات)

• أدوية للصرع - فنتوين، كاربامازين

• مستحضرات مُضادة للالتهاب لا ستيرويدية

• ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ

ومشاكل هضم إضافية)

• كلورامفينيكول (مضاد حيوي)

• برونسدي (لعلاج النقرس)

• كورتستروامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)

• فلوكسلوسيلين (مضاد حيوي). هناك خطر حدوث

اضطرابات في الدم وسوائل الجسم (الحماض الأيضي

مع فجوة أنيونية عالية)، وهي حالة تتطلب علاجًا

عاجلاً. قد يحدث هذا بشكل خاص لدى المرضى الذين

لديهم أعراض شديدة في الكلى، إبتان (حالة تتواجد فيها

البكتيريا وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضرر

الأعضاء)، سوء التغذية، إيمان الكحول الزمن

و استعمال جرعة يومية قسوى من الـ پاراسيتامول.

استعمال الـ پاراسيتامول واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول أثناء العلاج بـ پاراسيتامول وذلك
بسبب زيادة خطر الإصابة بضرر للكبد.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعة فيجب استشارة الطبيب قبل
بدء استعمال الدواء.

يجب تناول أقل جرعة فعالة بالنسبة لك لتسكين الألم و/أو

لخفض السخونة، لأقصر فترة زمنية ممكنة. استشرى

الطبيب إذا لم يخف الألم أو السخونة أو إذا كنت بحاجة

إلى تناول الدواء في أوقات أكثر تواتراً.

الإرضاع

تنقل كميات صغيرة من الـ پاراسيتامول إلى حليب الأم.

يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

الميكاتبات واستعمال الميكاتبات

لا يؤثر پاراسيتامول في القدرة على السباحة أو تشغيل
الميكاتبات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي على سوربيتول بكمية 801 ملغ في كل جرعة
شخصية. سوربيتول هو مصدر للفركتوز، إذا أشرك

الطبيب أن لديك حساسية لسكريات معينة أو تم
تستخيمك أن لديك عدم تحمل وراثي للفركتوز

(HFI)، حالة وراثية نادرة لعدم القدرة على تفكيك
الفركتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال. قد

يسبب السوربيتول ألماً في البطن وإسهالاً.
- يحتوي على سكرزوز، إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك
حساس لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا

الدواء

- يحتوي على كيريتينات. قد تسبب رد فعل شديد لفرط
الحساسية وتشنج قصى في أوقات متباعدة (تشنج

القصبات الهوائية في الترتين).

- يحتوي على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من
23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة وبالتالي يُعتبر

خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن
متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، فإن
الجرعة المقبولة عادة هي:

الأطفال في عمر 9-12 سنة:

عبوة شخصية واحدة من أفكامول 500 ملغ أو عبوة
شخصية واحدة من أفكامول 250 ملغ، كل 4-6 ساعات،
حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 4 عبوات شخصية في يوم واحد من
أفكامول 500 ملغ أو 8 عبوات شخصية في يوم واحد

من 250 ملغ (2 غرام پاراسيتامول).

*توفر منتج منفصل بعيار أقل يحتوي على پاراسيتامول
250 ملغ - أفكامول 250 ملغ.

البالغون والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق:

1-2 عبوات شخصية من أفكامول 500 ملغ، كل 4-6
ساعات، حسب الحاجة.

يُمنع تناول أكثر من 8 عبوات شخصية في يوم واحد
(4 غرامات پاراسيتامول).

يُمنع تناول جرعة جزئية من عبوة شخصية واحدة، لأنه
لا يمكن تحديد الجرعة بدقة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة
لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقت أعراض المرض أو لم

تنقش في غضون 5 أيام، على الرغم من استعمال
الدواء.

طريقة الاستعمال

يُمنع تناول الطعام. يجب فتح العبوة الشخصية من
أفكامول 500 ملغ، تفريغ محتواها مباشرة لداخل الفم،

على اللسان، والبلع.

لا حاجة للماء.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, strawberry flavour, magnesium oxide, vanilla flavour, sodium carboxymethyl cellulose, hypromellose, stearic acid, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, titanium dioxide, sucralose, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, simeticone.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي عبوة أفكامول 500 ملغ على عبوات شخصية (أكياس) من الألومنيوم. في كل عبوة شخصية هناك خبيبات دواء بلون أبيض أو بطيف قريب للأبيض.

تمت المصادقة على المستحضر للتسويق بالأحجام التالية: 2, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40, 48, 50 عبوات شخصية.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنغينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

148.53.33459

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

• إذا ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: الزيف، ظهور كدمات بسهولة، إرهاق مستمر، تطور التهابات بسهولة كبيرة (مثلاً الأم الحنجرة) نتيجة انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء.

• إذا ظهر ضيق في التنفس (نادراً).

• إذا ظهرت مشاكل في التنفس. من المرجح أن تحدث إذا كنت قد عانيت سابقاً من مشاكل في التنفس أثناء تناول مسكنات الألم الأخرى مثل إيبوبروفين وأسبرين.

• إذا ظهرت حالات غثيان، تناقص مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية واصفرار العينين والجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يُمكن الإبلاغ لوزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية" نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يُحزّن الدواء؟

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

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون الـ 25°C في العبوة الأصلية، للحماية من الضوء والرطوبة.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب حتى لو كنت تشعر جيداً، فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب الخطر لتطور ضرر خطير في الكبد. الأعراض الجانبية قد تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، الأم البطن، انتفاخ، زيادة التعرق، ألم أو حساسية في البطن العلوي ومن المحتمل أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أفكامول 500 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد تكون الأعراض الجانبية أكثر حدة لدى المسنين.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب:

• إذا ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل تورم الأطراف، الطفح والحكة، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع.

• إذا ظهرت في حالات نادرة، أمراض جلدية وخيمة التي يمكن أن تكون علاماتها: احمرار، طفح، بثور أو إصابة جلدية واسعة النطاق. قد تظهر أعراض جانبية جلدية حادة، حتى لو كنت قد تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون أي مشكلة.

• إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب على الفور.