

تاكيبيرينا 100 (TACHIPIRINA) ملجم/مل قطرات عن طريق الفم، محلول باراسيتامول



اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك. خذ هذا الدواء دائماً على النحو المبين في هذه النشرة تماماً أو حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- أسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى المزيد من المعلومات أو المشورة.
- إذا ظهرت لديك أي تأثيرات جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة ليست مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا كنت لا تشعر بتحسن، أو إذا ساءت حالتك بعد 3 أيام من العلاج.

محتويات النشرة:

1. ما هو Tachipirina وما هي دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دواء Tachipirina
3. طريقة استعمال Tachipirina
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. طريقة تخزين Tachipirina
6. محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

1. ما هو Tachipirina وما هي دواعي استعماله

Tachipirina هو محلول في شكل قطرات للاستخدام عن طريق الفم، ويحتوي على العنصر النشط الرئيسي وهو الباراسيتامول.

يقوم الباراسيتامول بالحد من الحمى (خافض للحرارة) وتخفيف الألم (مسكن).

تستخدم قطرات Tachipirina عن طريق الفم للأطفال الذين يقل وزنها عن 12 كجم من أجل:

- علاج الأمراض المزمنة مثل الأنفلونزا والأمراض الطفحية (الأمراض المعدية المعتادة لدى الأطفال والمراهقين)، والأمراض الحادة في الجهاز التنفسي، وما إلى ذلك.
- الآلام مختلفة الأنواع والأصول (الصداع، الألم العصبي، آلام العضلات وغيرها من مظاهر الألم المعتدلة).
- يجب التحدث إلى طبيب إذا كان طفلك لا يشعر بتحسن، أو إذا ساءت حالته بعد 3 أيام من العلاج.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دواء Tachipirina

لا تتناول Tachipirina في الحالات التالية

- إذا كان الشخص الذي سيستخدم هذا المنتج الطبي لديه حساسية من الباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المكونات المذكورة في القسم 6)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من فقر الدم الانحلالي الشديد (مرض ناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من مرض كبدي شديد (مرض خلايا الكبد الحاد).

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال Tachipirina.

استخدم المنتج الطبي بحذر في الحالات التالية:

- إذا كان الشخص الذي سيأخذ هذا الدواء يعاني من الشره المرضي (اضطراب سلوك الأكل الذي يبتلع فيه الشخص كمية زائدة من الطعام، ويستخدم بعد ذلك أساليب مختلفة للتخلص منه)
- إذا كان الشخص الذي سيأخذ هذا الدواء يعاني من الدنف (حالة تتميز بالتحاقفة الشديدة، وانخفاض كتلة العضلات وترقق الجلد الناتج عن العلل المزمنة)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء قد اتبع نظاماً غذائياً غير مناسب على مدى فترة طويلة من الزمن (سوء التغذية المزمن)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من الجفاف (فقدان شديد للسوائل في الجسم)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من نقص حجم الدم (انخفاض حجم الدم في الجسم)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من أمراض الكبد التي تقلل من وظائفه (ضعف الكبد، التهاب الكبد، متلازمة جيلبرت)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يخضع لعلاج مصاحب للمنتجات الطبية التي تغير وظائف الكبد (انظر "الأدوية الأخرى Tachipirina").
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من نقص في هيدروجيناز الجلوكوز-6-فسفات (مادة موجودة عادة في جسم الإنسان، يمكن أن يؤدي نقصها إلى حدوث اضطراب في الدم)
- إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا الدواء يعاني من فقر الدم الانحلالي (مرض ناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء)

الاستخدام بجرعات عالية و/أو لفترات طويلة

إن استخدام جرعات عالية و/أو لمدة مطولة من هذا المنتج الطبي يمكن أن يسبب اضطرابات الكبد (أمراض الكبد)، وتغيرات في الكلى والدم، بعضها شديد. في مثل هذه الحالات، سيقوم الطبيب بإجراء اختبارات محددة لمراقبة وظائف الكبد والكلى وتكوين الدم مع مرور الوقت. قبل إعطاء هذا المنتج الطبي للطفل، أخبر طبيبك

إذا كان الطفل الذي سيأخذه يعاني من أي اضطرابات في الكبد أو الكلى.

الأدوية الأخرى Tachipirina

أخبر طبيبك أو الصيدلي ما إذا كان طفلك يتناول أو تناول مؤخراً أو ربما سيتناول أي أدوية أخرى.

على وجه الخصوص، أخبر طبيبك إذا كان الشخص الذي سيأخذ الدواء يتناول:

- **المنتجات الطبية التي تحتوي على الباراسيتامول.** أثناء العلاج بالباراسيتامول، قبل إعطاء الطفل أي دواء آخر، تأكد من أنه لا يحتوي على الباراسيتامول، لأنه عندما يؤخذ الباراسيتامول بجرعات عالية يمكن أن يؤدي إلى آثار سلبية شديدة؛
- **المنتجات الطبية التي تبطن إفراغ المعدة** (مثل مضادات الكولين والأفيونيات)، حيث إنها تؤثر تأثيراً؛
- **المنتجات الطبية التي تسرع إفراغ المعدة** (مثل الأبروكينتكس)، حيث إنها تسرع تأثير Tachipirina؛
- **الكولسترامين** (مستحضر طبي يستخدم لخفض مستويات الكوليسترول في الدم)، وهذا يقلل من تأثير الباراسيتامول؛
- **الكولورامينيكول** (مضاد حيوي) لأن هذا يمكن أن يزيد من خطر الآثار الجانبية؛
- **مضادات التخثر، والمنتجات الطبية المستخدمة لإبطاء تخثر الدم.** في هذه الحالة، وخصيصاً إذا كان العلاج طويلاً وجرعات عالية من الباراسيتامول (4 جم يوميًا لمدة 4 أيام على الأقل)، فيجب إعطاء الطفل Tachipirina تحت إشراف طبي صارم فقط؛

- **المنتجات الطبية أو المواد التي تغير وظائف الكبد أثناء العلاج المزمن، على سبيل المثال:**

- ريفامبسين (مضاد حيوي)؛
 - السيميتيدين (منتج طبي يُستخدم في علاج قرحة المعدة)؛
 - مضادات الصرع (المنتجات الطبية المستخدمة لعلاج الصرع) مثل الجلوتيثيميد، الفينوباربيتال أو الكاربامازيبين؛
 - الزيدوفودين (منتج طبي يستخدم في علاج فيروس العوز المناعي البشري).
- يتطلب استخدام هذه المنتجات الطبية مع Tachipirina إشرافاً طبياً دقيقاً.
- التداخل مع اختبارات الدم
- إذا اضطرت الطفل الذي يتناول هذا المنتج الطبي إلى إجراء اختبارات دم، فاعلم أن تناول الباراسيتامول يمكن أن يتداخل مع تحديد وجود حامض البوليك في الدم ونسبة السكر في الدم.

يحتوي Tachipirina على السوربيتول

السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك طبيبك أن الطفل لديه حساسية لبعض السكريات، أو إذا تم تشخيص الطفل بعدم تحمل الفركتوز وراثياً، وهو مرض وراثي نادر لا يمكن للمرضى به هضم الفركتوز، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول الطفل لهذا الدواء.

يحتوي Tachipirina على البروبيلين غليكول،

والذي قد يسبب أعراض تشبه أعراض الكحول.

Tachipirina واللاتكس

مضخة القطارة مصنوعة من المطاط الطبيعي (اللاتكس)، مما قد يسبب الحساسية الشديدة.

3. طريقة استعمال Tachipirina

خذ هذا الدواء دائماً على النحو المبين في هذه النشرة تماماً أو حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يُستخدم للأطفال (الذين يزنون بين 3.2 كجم و12 كجم)

بالنسبة للأطفال، من الضروري مراعاة الجرعة المحددة بناءً على وزن الجسم وليس على أساس العمر، وهو تقريبي، ويتم الإشارة إليه لغرض العلم فقط. إذا كان عمر الطفل لا يتوافق مع الوزن الوارد في الجدول، فتأكد دائماً من الرجوع إلى وزن الجسم عند اختيار الجرعة. نظام الجرعات لقطرات Tachipirina هو كما يلي:

قطرات TACHIPIRINA			
الوزن	العمر (تقريبياً)	جرعة واحدة	جرعة يومية
من 3.2 كجم	30-0 يوماً	8 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 4.3 كجم	1 شهر	10 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 5.3 كجم	2 أشهر	13 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 6.1 كجم	3 أشهر	22 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 6.7 كجم	4 أشهر	25 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 7.2 كجم	5-6 أشهر	27 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 8 كجم	7-10 شهر	30 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 9 كجم	11-14 شهر	33 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 10 كجم	15-19 شهر	36 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 11 كجم	20-23 شهر	39 قطرات	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)

تساوي القطرة الواحدة 4 ملجم من الباراسيتامول.

للأطفال الذين يزيد وزنهم أو يساوي 12 كجم، هناك أشكال أخرى من Tachipirina في السوق، على وجه الخصوص: أقراص Tachipirina، شراب Tachipirina، حبيبات Tachipirina الفوارة وأقراص Tachipirina.

إذا قام طبيبك بتشخيص إصابة طفلك بضعف حاد في الكبد، فيجب عليك الانتظار لمدة 8 ساعات على الأقل بين الجرعات.

مدة الاستخدام

لا تستخدم Tachipirina لأكثر من 3 أيام متتالية دون استشارة الطبيب. يجب على الطبيب تقييم الحاجة إلى العلاج لأكثر من 3 أيام متتالية.

تعليمات الاستخدام

غطاء إثبات عدم العبث

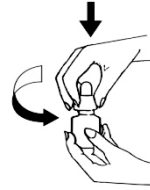
تم تزويد حاوية قطرات TACHIPIRINA عن طريق الفم بغطاء إثبات عدم العبث. فيما يلي تعليمات الفتح والإغلاق:

للفتح:

اضغط على الغطاء لأسفل وأدره في نفس الوقت

للإغلاق:

اربط الغطاء بالكامل تمامًا، مع الضغط إلى أسفل



اقلب الزجاجة رأسًا على عقب، وصب عدد القطرات المقابلة للجرعة في 25-50 مل من الماء ليشرهها الطفل. في حالة استعمال جرعة Tachipirina أكثر من اللازم في حالة ابتلاع/تناول جرعة زائدة من Tachipirina عن طريق الخطأ، اتصل بطبيبك فورًا أو قم بزيارة أقرب مستشفى.

الأعراض

في حالة الابتلاع العرضي لجرعات عالية جدًا من الباراسيتامول، تشمل الأعراض التي قد تظهر عليك/على طفلك عمومًا خلال الـ 12-48 ساعة الأولى:

- فقدان الشهية (نقص أو انخفاض الشهية)

- الغثيان

- التقيؤ

- تدهور كبير في الحالة العامة

- تلف الكبد الشديد (الانحلال الخلوي الكبدي) الذي يمكن أن يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على أداء وظيفته (قصور خلايا الكبد) والإنتاج المفرط للأحماض الأيضية (الحُمض الاستقلابي) والإضرار بالدماغ (التلف الدماغي)

- تغييرات في مستويات الدم المخبرية (زيادة مستويات الترانساميناسات، وهيدروجيناز اللاكتات والبيروبيون في الدم، وانخفاض مستويات البروثرومبين في الدم).

إن تناول جرعة زائدة من الباراسيتامول يزيد من خطر التسمم، ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة، خاصة في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من أمراض الكبد،

- إدمان الكحول المزمن،

- إذا كنت تتبع نظامًا غذائيًا غير مناسب على مدى فترة طويلة من الزمن (سوء التغذية المزمن)

- إذا كنت تأخذ منتجات طبية أو مواد تزيد من وظائف الكبد.

في حالة نسيانك استعمال Tachipirina

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

إذا توقفت عن استخدام Tachipirina

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، ومع ذلك فلن تظهر هذه الآثار لدى جميع المرضى. إذا ظهرت أيًا من الآثار الجانبية التالية، توقف عن العلاج بهذا الدواء، واتصل بطبيبك على الفور:

• ردود فعل تحسسية مع:

- احمرار الجلد المصحوب بحكة (الشرى)؛

- تورم في الحلق (وذمة الحنجرة)

- تورم اليدين والقدمين والكاحلين والوجه والشفتين واللسان وأو الحلق (الوذمة الوعائية)

- ردود فعل تحسسية خطيرة (الصدمة التأقية).

قد يواجه الشخص الذي يتناول هذا المنتج الطبي الآثار الجانبية التالية، حيث لا تتوفر بيانات كافية لتحديد تواترها.

الآثار التي تصيب الدم

• نقص في تعداد الصفائح الدموية (قِلَّةُ الصُّفَيَّات)

• نقص في تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء/ندرة المحببات)

• نقص مادة الهيموغلوبين، وهي المادة المسؤولة عن نقل الأوكسجين في الدم (فقر الدم الانحلالي).

الآثار التي تصيب الجهاز العصبي

• الدوخة.

الآثار التي تصيب المعدة والأمعاء

• اضطرابات المعدة والأمعاء.

الآثار التي تصيب الكبد

• اختلال في وظائف الكبد

• التهاب الكبد (التهاب الكبد).

الآثار التي تصيب الجلد والأنسجة تحت الجلد

يقع حمراء، بثور مع مناطق انفصال الجلد، بثور، طفح جلدي (حمامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز

جونسون، تقشر الأنسجة الميتة البشرية التسممي)

تم الإبلاغ عن حالات نادرة للغاية من ردود الفعل الجلدية الشديدة.

الآثار التي تصيب الكلى والمسالك البولية

• اختلال وظائف الكلى (الفشل الكلوي الحاد)

• التهاب الكلى (التهاب الكلية الخلالي)

• دم في البول (البول الدموي)

• توقف أو انخفاض إنتاج البول (انقطاع البول).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة ليست مُدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر نظام الإبلاغ الوطني على موقع

الويب: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

من خلال الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. طريقة تخزين Tachipirina

احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومنتناول الأطفال.

لا يتطلب هذا المنتج الدوائي أي شروط خاصة للتخزين.

مدة الصلاحية بعد الفتح لأول مرة: سنة واحدة

لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. إن اتباع هذه التدابير سوف يساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

ما يحتويه Tachipirina

- العنصر النشط الرئيسي هو: الباراسيتامول (يحتوي كل 1 مل من المحلول على 100 ملجم من الباراسيتامول)

- المكونات الأخرى هي: البروبيلين غليكول (انظر قسم "يحتوي Tachipirina على البروبيلين غليكول")،

السوربيتول (انظر قسم "يحتوي Tachipirina على السوربيتول")، إديتات الصوديوم، سكرين الصوديوم

(انظر القسم "يحتوي Tachipirina على الصوديوم")، 6000 ماركوغول، نكهة الحمضيات والفانيليا، بروبيول

غالات، الكراميل (E150a)، المياه النقية.

شكل Tachipirina ومحتويات العبوة

يأتي Tachipirina في شكل قطرات عن طريق الفم (محلول)، ويوجد في قنينة زجاجية سعة 30 مل مغلفة

بغطاء إثبات عدم العبث.

صاحب رُخصة التسويق

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Rome, Italy.

الشركة المُصنعة

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italy.

أحدث مراجعة لهذه النشرة في يوليو 2020

استخدم كود الاستجابة السريعة على العبوة أو اذهب إلى <https://leaflet.angelinipharma.com/L24> لقراءة النشرة المحدثة وقراءة نشرة العبوة بلغات أخرى