

تاتشيبيرينا للأطفال 120 ملجم/ 5 مل معلق عن طريق الفم باراسيتامول

يرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء وذلك لما تتضمنه من معلومات مهمة بالنسبة لك.
احرص على استعمال هذا الدواء بنفس الجرعة المحددة في نشرة الدواء أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة ظهور أي من الأعراض الجانبية، بما في ذلك أي أعراض جانبية محتملة الحدوث غير واردة في هذه النشرة. راجع القسم 4.
- عليك استشارة الطبيب إذا لم تشعر بتحسن، أو إذا ساءت حالتك بعد مرور 3 أيام من العلاج.

في هذه النشرة:

1. ما هو تاتشيبيرينا وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي يتعين عليك معرفته قبل استعمال تاتشيبيرينا
3. كيفية استعمال تاتشيبيرينا
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. طريقة تخزين تاتشيبيرينا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو تاتشيبيرينا وما هي دواعي استعماله

تاتشيبيرينا هو معلق عن طريق الفم يحتوي على المادة الفعالة باراسيتامول.
يعمل الباراسيتامول على تقليل الحمى (خافض للحرارة) وتخفيف الألم (مسكن).
يُستعمل معلق تاتشيبيرينا للبالغين والأطفال من وزن 7.2 كجم (سن 5-6 أشهر تقريباً) من أجل:
- علاج أعراض حالات الإصابة بالحمى مثل الأنفلونزا والأمراض الطفحية (الأمراض المعدية المعتادة لدى الأطفال والمراهقين) والأمراض الحادة في الجهاز التنفسي وما إلى ذلك.
- علاج الألم من أنواع ومصادر مختلفة (الصداع وآلم العصب وآلم العضلات وأعراض الآلم المعتدلة الأخرى).
عليك استشارة الطبيب إذا لم تشعر/يشعر طفلك بتحسن، أو إذا ساءت الحالة بعد مرور 3 أيام من العلاج.

2. ما الذي يتعين عليك معرفته قبل استعمال تاتشيبيرينا

تجنب استعمال تاتشيبيرينا إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من الحساسية لمادة الباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى له (المذكورة في القسم 6)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا الدواء يعاني من فقر الدم الانحلالي الشديد (مرض ناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا الدواء يعاني من مرض كبدي شديد (فشل كبدي حاد).

المحاذير والاحتياطات

ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال تاتشيبيرينا.
يستعمل تاتشيبيرينا بحذر في الحالات التالية:
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي مستهلكاً للكحول بشكل مزمن أو مفرط (3 مشروبات كحولية أو أكثر يومياً)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من فقدان الشهية (اضطراب غذائي سلوكي يتسم بانعدام الشهية أو قتلها)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من الشره المرضي (اضطراب يتعلق بالتغذية السلوكية ينتج فيه الشخص كمية مفرطة من الطعام ثم يستخدم أساليب مختلفة بعد ذلك للتخلص منه)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من الهزال (حالة تنسم بالانحفاة الشديدة وانخفاض الكتلة العضلية وترقق الجلد بسبب أمراض مزمنة)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يتبع نظام غذائي غير سليم على مدى فترة طويلة (سوء التغذية المزمن)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من الجفاف (فقدان شديد للماء / السوائل في الجسم)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من نقص حجم الدم (انخفاض كمية الدم في الدورة الدموية)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من أمراض الكبد التي تتسبب في

قصور في وظائف الكبد (فشل الكبد والالتهاب الكبدي ومتلازمة جيلبرت)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يتلقى علاجاً مصاحباً بأدوية تغير وظائف الكبد (يرجى الرجوع إلى "الأدوية الأخرى وتاتشيبيرينا")
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي يعاني من نقص إنزيم نازعة الهيدروجين جلوكوز-6-فوسفات (مادة موجودة بشكل طبيعي في الجسم البشري، ويمكن أن يؤدي نقصها إلى مرض متعلق بالدم)
- إذا كان الشخص الذي يتناول هذا الدواء يعاني من فقر الدم الانحلالي (مرض ناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء)

الجرعات العالية و/أو الاستخدام الممتد

يمكن أن تتسبب الجرعات العالية و/أو الاستخدام الممتد لهذا المنتج الدوائي في حدوث تغيرات في الكلى والدم بعضها شديد، وفي مثل هذه الحالات يقوم الطبيب بإجراء اختبارات محددة لمراقبة وظائف الكبد والكلى وتركيب الدم مع مرور الوقت، وقبل تناول هذا المنتج الدوائي أخبر الطبيب إذا كان الشخص الذي يتناوله يعاني من أي اضطرابات في الكبد أو الكلى.

الأدوية الأخرى وتاتشيبيرينا

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أي أدوية أخرى أو كنت قد تناولتها مؤخراً أو هناك احتمالية لتناول أي أدوية أخرى.
أخبر الطبيب إذا كان الشخص الذي سيتناول هذا المنتج الدوائي يتناول:
- منتجات طبية تحتوي على الباراسيتامول. أثناء العلاج بالباراسيتامول تأكد قبل تناول أي منتج طبي آخر أو إعطائه للطفل من عدم احتوائه على الباراسيتامول، فقد تحدث أعراضاً جانبية شديدة عند تناوله بجرعات عالية.
- المنتجات الطبية التي تبطئ إفراغ المعدة (مثل مضادات الكولين والمواد الأفيونية) نظراً لأن هذه المنتجات تؤخر تأثير تاتشيبيرينا.
- المنتجات الدوائية التي تسرع إفراغ المعدة (مثل الأدوية المحفزة لحركة القناة الهضمية) لأن هذه المنتجات تسرع من مفعول تاتشيبيرينا.
- الكولسترامين (منتج دوائي يستخدم لخفض مستويات الكولسترول في الدم) لأن ذلك يقلل من تأثير الباراسيتامول.
- الكورامفينيكول (مضاد حيوي)، لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر حدوث الآثار الجانبية.
- مضادات التخثر (منتجات طبية تستخدم لتحسين تدفق الدم). أثناء العلاج بجرعات عالية من الباراسيتامول (4 جرام يومياً لمدة 4 أيام على الأقل) لا ينبغي تناول تاتشيبيرينا أو إعطائه للأطفال دون إشراف طبي دقيق.
- الريفامبيسين (مضاد حيوي).
- السيميتيدين (منتج طبي يستخدم لعلاج قرحة المعدة).
- الأدوية المضادة للصرع (المنتجات الطبية المستعملة لعلاج حالات الصرع) مثل الجلوتيثيميد أو الفينوباربيتال أو الكاربامازيبين.
- التعاطي المزمن للكحول.
- الزيدوفودين (منتج دوائي يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).
يتطلب استخدام هذه المنتجات الدوائية مع تاتشيبيرينا إشراف طبي دقيق.

التداخل مع اختبارات الدم:

إذا كان الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي بحاجة إلى الخضوع لاختبارات الدم، ينبغي إدراك أن تناول الباراسيتامول قد يتداخل مع تحديد فرط يوريك الدم ووجود السكر بالدم.

تناول تاتشيبيرينا مع الكحوليات

ينبغي استعمال تاتشيبيرينا بحذر إذا كان الشخص الذي يتناوله مستهلكاً للكحول بشكل مزمن أو مفرط (3 مشروبات كحولية أو أكثر يومياً) نظراً لوجود خطورة تتمثل في الإصابة بالتسمم (يرجى الرجوع إلى قسم "التحذيرات والاحتياطات" و"تناول جرعة زائدة من تاتشيبيرينا").

الحمل والرضاعة الطبيعية

يتعين على المرأة الحامل أو المرضعة أو من تعتقد أنها حامل أن من تخطط للحمل استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الاستعمال أثناء الحمل

يمكن استعمال تاتشيبيرينا خلال فترة الحمل إذا لزم الأمر، ينبغي استخدام أقل جرعة يمكن أن تخفف الآلم و/أو الحمى لأقصر وقت ممكن، يرجى استشارة الطبيب إذا لم يتحسن الآلم و/أو الحمى أو إذا دعت الحاجة لتناول الدواء بمعدل أكثر تواتراً.
ينبغي تناول هذا الدواء أثناء فترة الرضاعة الطبيعية فقط إذا لزم الأمر بشكل فعال وتحت إشراف طبي.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد تأثير يُذكر لدواء تاتشيبيرينا على القدرة على القيادة واستعمال الآلات.

تاتشيبيرينا يحتوي على السكروز
إذا شخّص الطبيب الإصابة بعدم تحمل سكريات معينة فاستشره قبل تناول هذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على 10 جم من السكروز لكل 20 مل من المعلق. لذا يجب مراعاة ذلك
عند المرضى الذين يعانون من مرض السكري.

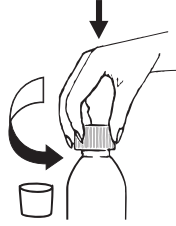
تاتشيبيرينا يحتوي على ميثيل باراهيدروكسي بنزوات
هذه المادة قد تسبب حساسية وتكون متأخرة في بعض الأحيان.

تاتشيبيرينا يحتوي على الصوديوم
يجب مراعاة أن هذا المنتج الدوائي يحتوي على صوديوم بنسبة تقل عن 1 ملليمول لكل 20
مل، بمعنى أنه "خال من الصوديوم" تقريباً.

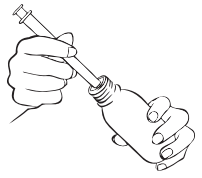
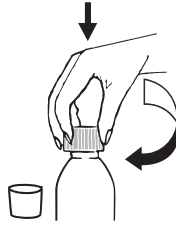
تاتشيبيرينا يحتوي على السوربيتول
يحتوي هذا المنتج الدوائي على 1806 ملجم من السوربيتول لكل 20 مل. السوربيتول هو
أحد مصادر الفركتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني (أو يعاني طفلك) من حساسية تجاه بعض
السكريات أو كنت مشخص بعدم التحمل الوراثي للفركتوز - وهو اضطراب وراثي نادر
يتسبب في عجز المرضى عن امتصاص الفركتوز - فاستشر الطبيب قبل تناوله (أو تناول
طفلك) لهذا الدواء.

غطاء الأمان
تتميز عبوة معلق تاتشيبيرينا بغطاء أمان.
ترد تعليمات الفتح والإغلاق فيما يلي:

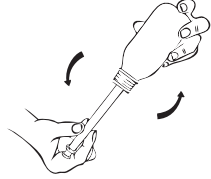
للفتح: اضغط أثناء اللف



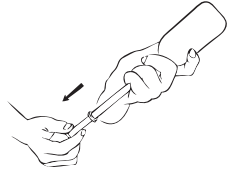
للاغلاق: لف بإحكام أثناء الضغط



• فك الغطاء من خلال الدفق لأسفل واللف جهة اليسار في نفس الوقت، وأدخل طرف المحقنة بالكامل في الفتحة الموجودة في الغطاء الداخلي:



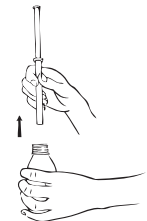
• وجّه الزجاجاة لأسفل:



• امسك المحقنة بقوة واسحب الدافع برفق حتى تمتلئ المحقنة إلى العلامة المقابلة للجرعة المطلوبة:



أقلب الزجاجاة إلى وضعها الطبيعي:



• قم بإزالة المحقنة عن طريق لفها برفق:

3. كيفية استعمال تاتشيبيرينا

احرص على استعمال هذا الدواء بنفس الجرعة المحددة في نشرة الدواء أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. ويجب الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي في حالة عدم اليقين.
البالغون

20 مل في كل مرة (ما يعادل 480 ملجم)، ويتم تكرارها حسب الحاجة بعد 4 ساعات دون تجاوز 6 جرعات في اليوم.

الأطفال (7.2 كجم فأكثر)
بالنسبة للأطفال من الضروري الالتزام بالجرعة المحددة حسب وزن الجسم وليس العمر، فهي تقريبية وموضحة للعلم فقط. إذا كان عمر الطفل غير متطابق مع الوزن الوارد في الجدول، فارجع دائماً إلى وزن الجسم عند اختيار الجرعة.
يُرد توضيح نظام الجرعات لمعلق تاتشيبيرينا فيما يلي.

معلق تاتشيبيرينا			
الوزن	العمر (تقريبية)	الجرعة الواحدة	الجرعة اليومية
من 7.2 كجم	5-6 أشهر	4.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 8 كجم	7-10 أشهر	5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 9 كجم	11-14 شهراً	5.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 10 كجم	15-19 شهراً	6 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 11 كجم	20-23 شهراً	6.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 12 كجم	2 سنوات	7.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 14 كجم	3 سنوات	8.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 16 كجم	4 سنوات	10 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 18 كجم	5 سنوات	11 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 20 كجم	6 سنوات	12.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 22 كجم	7 سنوات	13.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 25 كجم	8 سنوات	15.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 28 كجم	9 سنوات	17.5 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)
من 31 إلى 32 كجم	10 سنوات	19 مل	حتى 4 مرات (كل 6 ساعات)

بالنسبة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 7.2 كجم تتوفر أشكال معينة من هذا الدواء في السوق، وهي تحديداً قطرات تاتشيبيرينا 100 ملجم/مل، ومحلول، وأقماع تاتشيبيرينا نيوناتي 62.5 ملجم التي يمكن تناولها/ استعمالها من وزن 3.2 كجم فأكثر.

أما بالنسبة للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 10 سنوات تختلف النسبة بين الوزن والعمر نظراً لسن البلوغ الذي يؤثر بشكل مختلف على وزن الجسم في نفس العمر حسب جنس الطفل وسماته الفردية. لذا لمن هم فوق سن 10 سنوات يتم إعطاء جرعة المعلق حسب الوزن والفئات العمرية، كما هو موضح أدناه.

الأطفال الذين يتراوح وزنهم بين 33 و40 كجم (بين سن 10 و12 سنة): 20 مل من المعلق في كل مرة (ما يعادل 480 ملجم)، ويتم تكرارها حسب الحاجة بعد 6 ساعات دون تجاوز 4 جرعات في اليوم.



- ضع طرف المحقنة في فم الطفل واضغط على الدافع لأسفل برفق حتى يتدفق المعلق للخارج. ينبغي استعمال المنتج مباشرة بعد سحبه من الزجاجه. كما ينبغي التخلص من أي بقايا للمنتج في المحقنة.

بالنسبة للجرعات التي تزيد عن 5 مل، اسحب الكمية اللازمة بالمحقنة واسكب المحتويات في الكوب. وكرر هذه الخطوة حتى الوصول إلى العلامة المقابلة للجرعة المحددة وأعطها لطفلك.

بالنسبة للجرعات المحددة للأطفال فوق سن 10 سنوات والبالغين والتي تساوي 20 مل، استخدم الكوب المملوء مرتين حتى علامة 10 مل.



- ينبغي استعمال المنتج مباشرة بعد سحبه من الزجاجه. كما ينبغي التخلص من أي بقايا للمنتج في المحقنة أو الكوب.

أغلق الزجاجه بعد الاستعمال من خلال لف الغطاء بإحكام، واغسل المحقنة والكوب بغمرهما في ماء ساخن. واتركهما يجفان واحفظهما بعيداً عن متناول الأطفال.

تناول جرعة زائدة من تاشيبيرينا

في حالة الابتلاع/التناول العرضي لجرعة زائدة من تاشيبيرينا فاتصل على الفور بالطبيب أو توجه إلى أقرب مستشفى.

الأعراض

في حالة الابتلاع العرضي لجرعات عالية جداً من الباراسيتامول تتضمن الأعراض التي قد تعاني منها أنت/طفلك في غضون فترة الـ 12-48 ساعة الأولى ما يلي:

- فقدان الشهية (انعدام الشهية أو قلتها) والغثيان والتقيؤ متبوعاً بتدهور كبير في الحالة العامة، وتغيرات في المستويات المختبرية للدم (زيادة مستويات البيليروبين في الدم، ونازعة هيدروجين اللاكتات، وناقلة الأمين، وانخفاض مستويات بروتومبين الدم).
- تليف الكبد الذي قد يؤدي إلى حدوث الغيبوبة أو الوفاة.

تناول جرعة زائدة من الباراسيتامول يزيد من خطر الإصابة بالتسمم، وقد يؤدي إلى الوفاة خاصة في الحالات التالية:

- إذا كان الشخص الذي يتناول الدواء يعاني من مرض يتعلق بالكبد
- إدمان الكحول المزمن.
- إذا كان الشخص الذي يتناول المنتج الدوائي يتبع نظام غذائي غير سليم على مدى فترة طويلة (سوء التغذية المزمن)
- إذا كان الشخص الذي يتناول المنتج الدوائي يتناول منتجات طبية أو مواد تزيد من وظائف الكبد.

العلاج

يصف الطبيب أنسب علاج داعم اعتماداً على طبيعة الأعراض وشدتها.

في حالة نسيان تناول تاشيبيرينا

تجنب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة الفائتة.

في حالة التوقف عن تناول تاشيبيرينا

إذا كان لديك أي أسئلة بشأن استعمال هذا الدواء، فیرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية - شأنه في ذلك شأن جميع الأدوية - إلا أنه من غير الضروري أن يعاني منها جميع المستعملين له.

إذا ظهر عليك/على طفلك أي من الآثار الجانبية التالية توقف عن استعمال هذا الدواء واتصل بالطبيب على الفور:

- تفاعلات تحسسية مع:
 - احمرار الجلد المصاحب للحكة (الشرى)
 - تورم الحلق (وذمة الحنجرة)
 - تورم اليدين والقدمين والكاحلين والوجه والشفتين واللسان وأو الحلق (الوذمة الوعائية).
 - تفاعلات تحسسية شديدة (صدمة تحسسية)

إضافةً إلى ذلك يمكن أن يعاني الشخص الذي يتناول هذا المنتج الدوائي من الآثار الجانبية التالية التي لا تتوفر عنها بيانات كافية لتحديد مدى تواترها.

• انخفاض عدد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات)

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات / ندرة المحببات)

• انخفاض مادة الهيموجلوبين، وهي مادة تنقل الأكسجين في الدم (فقر الدم)

• الشعور بالدوار

• اضطرابات المعدة والأمعاء

• قصور في وظائف الكبد

• التهاب الكبد

• بقع حمراء، تقرحات فقاعية مع انفصال مناطق من الجلد، بثور، طفح جلدي (الحمامي متعددة الأشكال ومتلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري السمي)

• قصور في وظائف الكلى (فشل كلوي حاد)

• التهاب الكلى (التهاب الكلى الخلالي)

• وجود دم في البول (اختلاط البول بالدم)

• التوقف عن إنتاج البول أو انخفاضه (انقطاع البول).

تم الإبلاغ عن حدوث حالات نادرة جداً لتفاعلات جلدية شديدة.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة ظهور أي من الأعراض الجانبية، بما في ذلك أي أعراض جانبية محتملة الحدوث غير واردة في هذه النشرة يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة من خلال نظام الإبلاغ على الموقع الإلكتروني

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

ومن خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك توفير المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

5. طريقة تخزين تاشيبيرينا

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

يمنع تخزين العقار في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

مدة صلاحية التخزين بعد الفتح: عام واحد.

لا تتناول هذا العقار بعد تاريخ انتهاء مدة صلاحيته المطبوع على العلبة بعد كلمة انتهاء

الصلاحية، ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تتخلص من أي دواء مع مياه الصرف أو المخلفات المنزلية. ويمكنك الرجوع إلى الصيدلي

لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها، مع العلم أن اتباع تلك التدابير

سيساعد في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

المواد التي يحتوي عليها تاشيبيرينا

- المادة الفعالة هي: الباراسيتامول (يحتوي كل مل من المعلق على 24 ملجم من الباراسيتامول)

- والمكونات الأخرى هي:

سوربيتول، سكرورز، صمغ زانثان، ثنائي إيديتات الصوديوم (ثنائي الهيدرات)،

ميثيل باراهيدروكسي بنزوات، ميكروكرايستالين سيليلولوز وكارميلوز صوديوم

(Avicel RC591، سيترات صوديوم، كلوريد صوديوم، سوربات بوتاسيوم، السيليكات

اللامائية شبه الغروية، أحادي هيدرات حمض الستريك، نكهة الكراميل بالفانيليا، مياه نقية.

شكل تاشيبيرينا ومحتويات العبوة

يأتي تاشيبيرينا في شكل معلق متجانس لونه أبيض حليبي مائل إلى البني قليلاً موضوع في

زجاجه كهرمانية بحجم 120 مل مغلقة بغطاء أمان.

تحتوي العبوة أيضاً على محقنة لتحديد الجرعات وكوب للقياس لتسهيل حساب جرعة المنتج

حسب وزن جسم الطفل.

الشركة المالكة لحق التسويق:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 روما، إيطاليا

الجهة المصنعة

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

أحدث مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر 2021

استخدم كود الاستجابة السريعة على العبوة أو اذهب إلى

<https://leaflet.angelinipharma.com/L31> لقراءة النشرة المحدثة ونشرة العبوة

بلغات أخرى.