

حبوبات تاشيبيرينا أروسوليوبل 500 ملجم، بنكهة الفراولة والفانيليا باراسيتامول



يرجى قراءة هذه النشرة الطبية بعناية قبل تناول هذا الدواء؛ وذلك لما تتضمنه من معلومات
تتم استخدامها.
احرص على تناول 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.
- يجب استشارة الطبيب إذا لم تشعر بتحسن، أو إذا ساءت حالتك بعد مرور 3 أيام من
استعمال الدواء.

في هذه النشرة:

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

1. ما هو تاشيبيرينا أروسوليوبل وما هي دواعي استعماله

ينتمي الباراسيتامول إلى صنف المسكنات الدوائي (أدوية تخفيف الألم) والتي تعمل أيضا في
الوقت نفسه كمضادات للحمى (عقاقير مهدئة للحمى) ولها آثار مضادة للالتهاب ضعيفة.

يُستعمل هذا الدواء لخفض الحمى وتقليل الألم الخفيف إلى المتوسط.

2. ما الذي يتعين عليك معرفته قبل استعمال تاشيبيرينا أروسوليوبل

توقف عن تناول تاشيبيرينا أروسوليوبل

- إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة الباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى التي يتكون
منها الدواء (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من فشل كلوي حاد.
- إذا كنت تشرب الكحول بشكل مفرط.

المحاذير والاحتياطات

ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاشيبيرينا أروسوليوبل.

يجب توخي الحذر عند تناول هذا الدواء

- إذا كنت تعاني من فشل كلوي حاد.
- تزداد احتمالية حدوث مخاطر عند تناول جرعة زائدة في المرضى الذين يعانون من
المرض الكبدي الكحولي غير التليفي.
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها:
- إذا كنت تعاني من مرض مزمن.
- إذا كنت تعاني من نقص إنزيم نازعة الهيدروجين جلوكوز-6-فوسفات
- إذا كنت تعاني من فقر الدم الانحلالي
- إذا كنت تعاني من متلازمة جيلبرت (اليرقان الخلقي دون انحلال الدم) أو التهاب الكبد
الحاد أو تخضع لعلاج متزامن بعقاقير تغير وظائف الكبد.

لا ينصح بالاستعمال الممتد أو المتكرر. ينبغي تحذير المرضى من تناول منتجات أخرى
تحتوي على الباراسيتامول في نفس الوقت. قد يؤدي تناول جرعات يومية متعددة معًا في وقت
واحد إلى تلف شديد في الكبد. في هذه الحالة لا يفقد المريض وعيه، ومع ذلك ينبغي طلب
الرعاية الطبية على الفور. وقد يتسبب الاستعمال الممتد دون إشراف طبي في حدوث أضرار.
بالنسبة للأطفال الذين يتم إعطاؤهم 60 ملجم/كجم من الباراسيتامول في اليوم ليس هناك داعي
لاستعمال دواء آخر مضاد للحمى معه إلا في حالات عدم فعاليته.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الفشل الكلوي (تصفية الكرياتينين
30 ≤ مل/ دقيقة). (انظر القسم 3 "طريقة تناول تاشيبيرينا أروسوليوبل") أو الفشل
الكبدي الخفيف إلى المتوسط بما في ذلك متلازمة جيلبرت أو الفشل الحاد في وظائف الكبد
(Child-Pugh >9) أو التهاب الكبد الذي يُعالج بشكل متزامن بعقاقير تغير وظائف
الكبد أو نقص إنزيم نازعة الهيدروجين جلوكوز-6-فوسفات أو فقر الدم الانحلالي.

تزداد احتمالية حدوث مخاطر عند تناول جرعة زائدة في المرضى الذين يعانون من المرض
الكبدي الكحولي غير التليفي. ينبغي توخي الحذر في حالات الإدمان المزمن للكحول. ويجب
ألا تتجاوز الجرعة اليومية 2 جرام.

ينبغي إعادة تقييم العلاج في حال حدوث حمى شديدة أو علامات عدوى ثانوية أو استمرار
الأعراض لأكثر من 3 أيام.

ينبغي توخي الحذر عند استعمال الباراسيتامول في حالات الجفاف وسوء التغذية المزمن. يجب
ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية للباراسيتامول 3 جرام يوميًا بالنسبة للبالغين والأطفال الذين يبلغ
وزنهم 50 كجم أو أكثر.
إذا ساءت حالتك أو لم تتحسن بعد 3 أيام أو إذا أصبت بحمى شديدة يجب الاتصال بالطبيب.

تجنب استخدام الباراسيتامول دون وصف الطبيب إذا كنت تعاني من مشكلات إدمان الكحول أو
تلف في الكبد. يُمنع تناول الباراسيتامول مع الكحول. لا يحفز الباراسيتامول تأثير الكحول.
إذا كنت بالفعل تتناول مسكنات أخرى للألم تحتوي على الباراسيتامول، فلا تستعمل هذا الدواء
دون استشارة الطبيب أو الصيدلي أولاً.
يُمنع تناول جرعات من هذا الدواء أكثر من الموصى بها. لا تزيد الجرعة الأعلى من تأثير
المسكنات، بل قد تسبب تلفًا حادًا في الكبد. تظهر أعراض تلف الكبد بعد أيام قليلة. لذا من المهم
جدًا الاتصال بالطبيب بأسرع ما يمكن عند تناول جرعة من هذا الدواء تزيد عن الموصى به
في هذه النشرة.

قد تحدث نوبات الصداع عند إساءة استعمال جرعات عالية من مسكنات الألم لفترات طويلة
ويجب تجنب علاجها بزيادة جرعات الدواء.

قد يؤدي الاستعمال الدوري لأدوية تخفيف الألم بشكل عام -وخاصةً الجمع بين أنواع
مختلفة من المسكنات- إلى آفات كلوية دائمة واحتمالية الإصابة بالفشل الكلوي (اعتلال الكلى
بالمسكنات).

قد يؤدي التوقف المفاجئ عن تناول المسكنات بعد فترة طويلة من سوء الاستعمال بجرعات
عالية إلى حدوث صداع وإرهاق وآلام في العضلات وعصبية وأعراض لا إرادية. على أن
تختفي الأعراض الانسحابية هذه في غضون عدة أيام، وإلى حينها تجنب تناول مسكنات
أخرى، ولا تتناولها مرة أخرى دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول هذا الدواء لفترات طويلة أو بجرعات عالية دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الأدوية الأخرى وتاشيبيرينا أروسوليوبل

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعاطى في الوقت الحالي أي أدوية أخرى أو كنت قد تناولتها
مؤخرًا أو هناك احتمالية لتناول أي أدوية أخرى.

الأدوية التي قد تغير من مفعول هذا الدواء:

- البروبيسيدي (دواء يستعمل لعلاج النقرس).
- الأدوية التي قد تضر بالكبد، مثل الفينوباربيتال (منوم) الفينيتوين والكاربامازيبين
والبريميديون (أدوية تستعمل لعلاج الصرع) والريفامبيسين (دواء يستعمل لعلاج السل). قد
يؤدي الاستعمال المتزامن لهذه الأدوية مع الباراسيتامول إلى تلف الكبد
- الميتوكلوبراميد والدومبيريدون (الأدوية المستعملة لعلاج الغثيان). قد تخفف هذه الأدوية
امتصاص الباراسيتامول ويده مفعوله
- الأدوية التي تبطل إفراغ محتويات المعدة. قد تؤثر هذه الأدوية امتصاص الباراسيتامول
ويده مفعوله.
- الكوليسترامين (دواء يستخدم لخفض مستويات المصل الدهني). قد يقلل هذا الدواء من
امتصاص الباراسيتامول ويده مفعوله. ولهذا السبب ينبغي عدم تناول الكوليسترامين قبل
مرور ساعة واحدة على تناول الباراسيتامول
- الأدوية المستعملة لتخفيف كثافة الدم (مضادات التخثر الفموية ولا سيما الوارفارين). يزيد
الاستعمال المتكرر للباراسيتامول لفترات تزيد عن أسبوع من الميل للنزيف عند تناول هذه
الأدوية. لذا يُمنع تناول الباراسيتامول على المدى الطويل في هذه الحالات دون إشراف
طبي. الاستعمال العرضي للباراسيتامول لا يؤثر بدرجة كبيرة على الميل للنزيف.

يزيد الاستعمال المتزامن للباراسيتامول وعقار AZT (زيدوفودين الذي يستعمل لعلاج
عدوى فيروس نقص المناعة البشرية) من الميل إلى انخفاض عدد كرات الدم البيضاء (قلة
الصفائح)، مما قد يضر بجهاز المناعة ويزيد من خطر الإصابة بالعدوى. لذا يمكن استعمال
تاشيبيرينا أروسوليوبل بالتزامن مع زيدوفودين فقط وفقًا لإرشادات الطبيب.

تأثير استعمال الباراسيتامول على الاختبارات المعملية

قد تتغير اختبارات فرط يوريك الدم ومستويات الجلوكوز في الدم.

الحمل والرضاعة الطبيعية

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

الاستعمال أثناء الحمل

يمكن استعمال تاشيبيرينا أروسوليوبيل خلال فترة الحمل إذا لزم الأمر، ينبغي استخدام أقل جرعة يمكن أن تخفيف الألم و/أو الحمى لأقصر وقت ممكن، يرجى استشارة الطبيب إذا لم يتحسن الألم و/أو الحمى أو إذا دعت الحاجة لتناول الدواء بمعدل أكثر تواتراً. يمكن استعمال الجرعات العلاجية من الباراسيتامول أثناء الحمل والرضاعة.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد تأثير يُذكر لدواء تاشيبيرينا أروسوليوبيل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

محتويات تاشيبيرينا أروسوليوبيل:

- السوربيتول: يحتوي هذا الدواء على 801.30 ملجم من السوربيتول لكل كيس. 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 تناولك (أو تناول طفلك) لهذا الدواء.
- السكروز: إذا شُخص الطبيب الإصابة بعدم تحمل سكريات معينة فاستشره قبل تناول هذا الدواء.
- البروبيلين جليكول: يحتوي هذا الدواء على 1.315 ملجم من البروبيلين جليكول لكل كيس. إذا كان عمر طفلك أقل من 4 أسابيع استشر الطبيب أو الصيدلي قبل إعطائه هذا الدواء، خاصة إذا كان الطفل يتناول أدوية أخرى تحتوي على البروبيلين جليكول أو الكحول.
- الصوديوم: يجب مراعاة أن هذا المنتج الدوائي يحتوي على صوديوم بنسبة تقل عن 1 مليمول (23 مجم) لكل كيس، بمعنى أنه "خال من الصوديوم" تقريباً.

3. طريقة تناول تاشيبيرينا أروسوليوبيل

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

تعتمد الجرعة على البيانات الموضحة في الجدول أدناه. تعتمد جرعة تاشيبيرينا أروسوليوبيل على العمر ووزن الجسم. الجرعة المعتادة هي 10 - 15 ملجم من الباراسيتامول لكل كيلو جرام من وزن الجسم كجرعة واحدة، بحد أقصى للجرعة اليومية الكلية 60-75 ملجم/كجم من وزن الجسم.

يعتمد الفاصل الزمني بين الجرعات الواحدة على الأعراض والحد الأقصى للجرعة اليومية. يجب الالتزام بفاصل زمني بين مرات تناول الدواء لا يقل عن 6 ساعات، أي تناوله بحد أقصى 4 مرات في اليوم.

استشر الطبيب إذا استمرت الأعراض لأكثر من 3 أيام.

أكياس 500 ملجم

وزن الجسم (السن)	الجرعة الواحدة [كيس]	الحد الأقصى للجرعة اليومية [الأكياس]
40-26 كجم (8 - 12 سنوات)	500 ملجم من الباراسيتامول (كيس واحد)	1500 ملجم من الباراسيتامول (3 أكياس)
< 40 كجم (البالغين والأطفال الذين تتجاوز أعمارهم 12 سنة)	500 - 1000 ملجم من الباراسيتامول (1-2 كيس)	3000 ملجم من الباراسيتامول (6 أكياس كل منها يحتوي على 500 ملجم)

طريقة تناول الدواء

حبيبات تاشيبيرينا أروسوليوبيل 500 ملجم للاستعمال عن طريق الفم فقط.

تجنب تناول هذا الدواء على معدة ممتلئة.

يجب تناول الحبيبات عن طريق سكبها مباشرة على لسانك ويجب ابتلاعها بدون ماء.

مجموعات خاصة من المرضى

الفشل الكلوي أو الكلوي.

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي أو الكلوي يجب تقليل الجرعة أو تمديد الفترة الفاصلة بين الجرعات. احرص على استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إدمان الكحول المزمن

قد يقلل استهلاك الكحول المزمن من درجة سمية الباراسيتامول. بالنسبة لهؤلاء المرضى يجب أن تكون الفترة بين الجرعات 8 ساعات على الأقل. ويجب ألا تتجاوز الجرعات 2 جرام من الباراسيتامول في اليوم.

المرضى كبار السن

بالنسبة لكبار السن لا يلزم تعديل الجرعة.

الأطفال والمراهقون ذوو الوزن المنخفض.

باراسيتامول 500 ملجم

هذا الدواء لا يناسب الأطفال دون سن 8 سنوات الذين يقل وزنهم عن 26 كجم لأن الجرعة غير مخصصة لهذه الفئة العمرية. تتوفر أشكال وجرعات أخرى لهذه المجموعة من المرضى.

تناول جرعة زائدة من تاشيبيرينا أروسوليوبيل

في حال تناول جرعة زائدة من هذا الدواء استشر الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ. تتسبب الجرعة الزائدة في عواقب وخيمة للغاية وقد تؤدي إلى الوفاة.

من الضروري أن يتم العلاج على الفور حتى وإن كنت تشعر أنك على ما يرام، ويرجع ذلك إلى خطر الإصابة بتلف الكبد الحاد المتأخر. قد تقتصر الأعراض على الغثيان أو القيء وقد لا تعكس شدة الجرعة الزائدة أو خطر الإضرار بالأعضاء.

في حالة نسيان تناول تاشيبيرينا أروسوليوبيل

تجنب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة الفائتة.

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

4. الأعراض الجانبية المحتملة

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

تعرف النوبة "النادرة" على أنها تأثير يقع على 1 إلى 10 من مستعملي الدواء لكل 10000. تعرف النوبة "النادرة جداً" على أنها تأثير يقع على مستعمل واحد للدواء لكل 10000.

قد تحدث الأعراض الجانبية النادرة التالية:

- فقر الدم غير الانحلالي وتثبيط نقي العظم
- فقر الدم
- قلة الصفائح الدموية
- الوذمة
- أمراض إفراز البنكرياس الخارجي: التهاب البنكرياس الحاد والمزمن
- نزيف الجهاز الهضمي، آلام البطن، الإسهال، الغثيان، التقيؤ
- فشل الكبد، النخر الكبد، اليرقان
- حالات الحساسية، التحسس التأقي، حساسية تجاه نوع من الطعام والدواء
- الشرى، الحكة، الطفح الجلدي، التعرق، الفرغرية، الوذمة الوعائية
- اعتلال الكلى والاضطرابات الأنبوبية

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 أروسوليوبيل

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكيس والعبوة بعد كلمة EXP. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تخزن الدواء في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

يُحفظ هذا المنتج الطبي في عبوته الأصلية لحمايته من أشعة الشمس والرطوبة.

لا تتخلص من أي أدوية مع الفضلات السائلة 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

محتويات حبيبات تاشيبيرينا أروسوليوبل 500 ملجم بنكهة الفراولة والفانيليا
المادة الفعالة هي الباراسيتامول.
الكيس الواحد يحتوي على 500 ملجم من الباراسيتامول.

والمكونات الأخرى هي:

سوربيتول، تلك، بوليمر ميتاكريلات بوتيل أساسي، ضوء أكسيد مغنيسيوم، هيدروكسي
بروبيل ميثيل سيللوز، كارميلوز صوديوم، حمض الشمع، كبريتات لوريث الصوديوم،
ستيرات المغنيسيوم (Ph.Eur)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سكر الوز، سيميبيكون،
N،2،3-ثلاثي ميثيل-2-بروبان-2-يوتيراميد، نكهة الفراولة (تحتوي على مالتوديكترين)،
صمغ عربي (E414)، مواد منكهة طبيعية و/ أو مواد طبيعية متطابقة، بروبيلين جليكول
(E1520)، ثلاثي الأسنتين (E1518)، مالتول (E636)، نكهة الفانيليا (تحتوي على
مالتوديكترين، مواد منكهة طبيعية و/ أو طبيعية متطابقة، بروبيلين جليكول (E1520)،
سكروز).

شكل تاشيبيرينا أروسوليوبل ومحتويات العبوة

كيس من الألومنيوم مع حبيبات باللون الأبيض أو الأبيض المائل إلى الصفرة.

يتوفر تاشيبيرينا أروسوليوبل في عبوات من 10 أو 12 أو 16 أو 20 كيس.
قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات للبيع في الصيدليات.

الشركة المالكة لحق التسويق والجهة المصنعة

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 المرخص لها لإصدار الدواء:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395
نوينبورغ (ألمانيا).

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, إيطاليا.

هذا المنتج الطبي مصرح بتداوله في الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية
بموجب الأسماء التالية:

حبيبات تاشيبيرينا أروسوليوبل 500 ملجم، بنكهة الفراولة والفانيليا

أحدث مراجعة لهذه النشرة في أبريل 2020

استخدم كود الاستجابة السريعة على العبوة أو اذهب إلى

<https://leaflet.angelinipharma.com/L22> لقراءة النشرة المحدثة ونشرة العبوة
بلغات أخرى.