



## Tracking Sheet

**Client:** CTS Industrial  
**Contact person:** Mor Nitzan  
**Project No:** 10135-1  
**Project Manager:** Marina Seletsky  
**Languages:** Hebrew, English, Arabic  
**Project description:** Leaflet update - He into En and Ar

**Project name:** Tiptipot Novimol update – QR CODE  
**LFL:** 006 06/23  
**Leaflet size for print – only He & Ar:** 400x160      **Colors:** B&W  
**The English page is not for print.**  
**Font size He:** 7.5      **Font size Ar:** 7.5  
**Font size En:** 7.5      **Font size Ru:** N/A  
**Letters width he, en:** 100%  
**Letters width ar:** 98%

Rev	Short description	Date	By
5	First delivery	28/05/2023	Marina Seletsky
7	Layout size change	21/06/2023	Marina Seletsky

MyWord Localization hereby certifies that the **English** and **Arabic** text in the following leaflet, is to the best of our knowledge and experience, true and accurate translation of the **Hebrew** text in the same leaflet.

**Approved by:** Marina Seletsky  
**Date:** 21/06/2023

**Notes:**

---

---

---

---



## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא



**100 מ"ג פראצטמול, Paracetamol 100 mg/ml**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום. **קבוצה תרופתית: משכך כאבים ומוריד חום.**

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**❗ אין להשתמש בתרופה אם:**

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

### ❗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
  - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
  - בזמן הטיפול שותים מסקאות אלכוהוליים.
  - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- במטופלים עם מצבי חסר גלוטתיון, השימוש בפראצטמול עלול להעלות את הסיכון לחמצת מטבולית.
- להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם

רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.

- אין ליטול תרופות נוספות מאותה משפחה ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (גבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להיוועץ מלקחת בעת שימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך כאבים ו/או להורדת חום.

### ❗ לפני הטיפול בטיפטיפות נובימול, ספר לרופא אם:

- יש לך או היתה לך מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד.
- יש לך או היה לך ליקוי בתפקוד הכליה.
- יש לך או היתה לך בעיית אלכוהוליזם.
- אתה חולה או חלית בצהבת.
- את בהריון או מניקה.

### ❗ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמיפיץ, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מסטולופרמדין או דומפרדון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- תרופות המפחיתות את קצב ריקון הקיבה (כגון: פרופתילין, נוגדי דכאון אנטיכולינרגיים ומשככי כאבים נרקטיים) יפגעו בספיגת פראצטמול.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- כולסטייראמיני (להפחתת יתר שומני הדם).
- תרופות אחרות נגד כאבים או חום ונגד דלקת פרקים.

### ❗ שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול:

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

### ❗ הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

### ❗ שימוש בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

### ❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 140 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל. התרופה מכילה פחות מ-3 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת כנטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן. **אם ידוע לך משקל הילד** - יש למצוא את המינון בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.

**בבן במקרה שלא ידוע משקל הילד** - יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל בלבד.

**טבלת משקל**  
המינון לפי משקל הילד מחושב לפי 15 מ"ג/ק"ג משקל הילד, למנה, כלומר 0.15 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף של הילד.

משקל הילד	מ"ג	מנה במ"ל	מספר מנות
3 ק"ג	45	0.45	מספר מנות מקסימלי ביממה
4 ק"ג	60	0.60	עד 5 פעמים
5 ק"ג	75	0.75	עד 5 פעמים
6 ק"ג	90	0.90	עד 5 פעמים
7 ק"ג	105	1.05	עד 5 פעמים
8 ק"ג	120	1.20	עד 5 פעמים
9 ק"ג	135	1.35	עד 5 פעמים
10 ק"ג	150	1.50	עד 5 פעמים
11 ק"ג	165	1.65	עד 5 פעמים
12 ק"ג	180	1.80	עד 5 פעמים
13 ק"ג	195	1.95	עד 5 פעמים
14 ק"ג	210	2.10	עד 5 פעמים
15 ק"ג	225	2.25	עד 5 פעמים
16 ק"ג	240	2.40	עד 5 פעמים
17 ק"ג	255	2.55	עד 5 פעמים
18 ק"ג	270	2.70	עד 5 פעמים
19 ק"ג	285	2.85	עד 5 פעמים

20 ק"ג	300	3.00	עד 5 פעמים
21 ק"ג	315	3.15	עד 5 פעמים
22 ק"ג	330	3.30	עד 5 פעמים
23 ק"ג	345	3.45	עד 5 פעמים
24 ק"ג	360	3.60	עד 5 פעמים
25 ק"ג	375	3.75	עד 5 פעמים
26 ק"ג	390	3.90	עד 5 פעמים
27 ק"ג	405	4.05	עד 5 פעמים
28 ק"ג	420	4.20	עד 5 פעמים
29 ק"ג	435	4.35	עד 5 פעמים
30 ק"ג	450	4.50	עד 5 פעמים

**טבלת גיל**  
במקרה שלא ידוע משקל הילד:  
ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד - ניתן לקבוע המינון לפי טבלת הגיל.

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
בגיל 0-3 חודשים	0.40 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 4-11 חודשים	0.80 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל שנה עד שנתיים	1.20 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 2-3 שנים	1.60 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 4-5 שנים	2.40 מ"ל	עד 5 פעמים

יש ליטול/ללת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות, לפי הצורך, עד 5 מנות ביממה.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

**יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.**

**אופן השימוש:**  
יש להקפיד על מדידת המנה במזרק המצורף. יש לנער היטב לפני השימוש.

1. מוצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".
2. מילוי המזרק נובימול 15 מ"ל מלא את המזרק בכמות הדרושה. מובימול 50 מ"ל
- א. הכנס את המזרק לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק.
- ב. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק

מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק.

ג. הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק.

3. הזלף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלח.

4. שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים פושרים. בתרופות נוזליות, נמנע להשתמש במזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורך אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

**אם נטלת אתה או הילד מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** נבנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשת/הרגשת הילד טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפטיפות נובימול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### תופעות לוואי חמורות:

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:**

- מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
- אמופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.
- מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

תופעות לוואי נוספות נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמפיעות בפחות ממתמש אחד מתוך 10,000.

עווית הסימפונות (ברונכוספזם), כשל כבדי, תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות).

### אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המוקדן לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. בנובימול 15 מ"ל ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה. בנובימול 50 מ"ל ניתן להשתמש עד תאריך התפוגה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

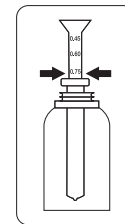
בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל או 50 מ"ל של תרחיף ורוד-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוחות שדה.

**יצרן ובעל הרישום:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קריית מלאכי 83057 ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 03/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1346131137

לשם הפעשות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סיקרו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) או בטלפון מספר 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 006 06/23





## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب



# تبيتيوت نوقيمول®

معلق

يحتوي كل 1 مل على

**100 ملغ پاراسيتامول، Paracetamol 100 mg/ml**

المواد غير الفعالة ومثبتات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند "معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه

النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاش الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام وخفض الحرارة.

**الفصلية العلاجية:** مسكن للآلام وخافض للحرارة.

### 2. قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- غلم بوجود حساسية لپاراسيتامول أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

### ❗ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- إذا نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية جاذية نتيجة لاستعمال مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، فلا يجوز استعمال المستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، كي لا تتسبب مجدداً في أعراض جاذية خطيرة.
- يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي قد يضر بالكبد عندما:
  - يُعطى بجرعة دوائية أعلى من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
  - يتم استهلاك المشروبات الكحولية في فترة العلاج.
  - يتم استعمال أدوية أخرى تؤثر على نشاط الكبد.
- قد يؤدي استعمال پاراسيتامول لدى متلقي العلاج الذين يعانون من حالات نقص الجلوتاثيون إلى زيادة خطر حدوث حمّاض استقلابي.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز استعمال أدوية أخرى لخفض الحرارة وتسكين الألم أو أدوية للزكام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع فرط

الجرعة الدوائية أو التسمّم من پاراسيتامول.

• لا يجوز استعمال أدوية أخرى من نفس الفصيلة و/أو مستحضرات أخرى تحتوي على پاراسيتامول.

• يجب الامتناع عن استعمال جرعة دوائية عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

• إذا وجدت لديك حساسية لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.

• يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين

سئم دون الثالثة.

• يجب استشارة الطبيب عما إذا كان يجب استعمال هذا المستحضر أو استعمال مستحضر آخر لتسكين الألم أو لخفض الحرارة.

❗ **قبل العلاج بتبيتيوت نوقيمول، أخبر الطبيب إذا:**

- كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مرض في الكبد أو خلل في وظيفة الكبد.
- كان لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي خلل في وظيفة الكلية.
- كانت لديك في الوقت الحاضر أو في الماضي مشكلة الكحولية.
- كنت تعاني أو عانيت من اليرقان.
- كنت حاملاً أو مرضعاً.

### ❗ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم وبالتحديد وارفارين.
- مستحضرات تنشط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثلاً: ريفامبيستين، باربيتورات).
- أدوية للصرع - فينيوتين، كاربامازيبين.
- مستحضرات مضادات الالتهاب الالستيرويدية.
- ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل الهضم الأخرى).

• الأدوية التي تقلل وتيرة إفراغ المعدة (مثل: پروپرانثولين، مضادات

الانتكاث المضادة للكولين ومسكنات الآلام الفاروتية) ستخل

بامتصاص پاراسيتامول.

• كلورامفينيكول (مضاد حيوي).

• بروبينيسيد (لعلاج الفرس).

• كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم).

• أدوية أخرى مسكنة للآلام أو خافضة للحرارة ومضادة لالتهاب

المفاصل.

### ❗ استعمال پاراسيتامول وإستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بپاراسيتامول بسبب

زيادة خطر تضرر الكبد.

❗ **الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فعليك استشارة الطبيب قبل البدء

باستعمال الدواء.

### ❗ الاستعمال لدى الأولاد:

يتوجب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج عن جميع الأعراض

الجانبية وكذلك عن أي دواء آخر يستعمله الولد.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 140 ملغ سوربيتول في كل 1 ملل. السوربيتول

عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا وجد عدم تحمّل معروف لسكريات

معينة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمّل وراثي للفروكتوز،

فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

يحتوي الدواء على 1 ملغ نيزولات الصوديوم في كل 1 ملل.

يحتوي الدواء على أقل من 23 من مغ صوديوم في كل ملل فلذلك

يُعتبر حالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة

الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

❗ الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

الأولاد	18 كلف	270	2.70	حتى 5 مرّات
جد الجرعة الدوائية الملائمة في الجداول الواردة أدناه. إذا كان وزن الولد معلوماً لك - فيجب إيجاد الجرعة الدوائية في جدول الوزن الذي تظهر فيه الجرعة الدوائية بحسب الوزن. فقط إذا كان وزن الولد غير معلوم - فيتمّ تحديد الجرعة الدوائية بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر الذي تظهر فيه الجرعة الدوائية بحسب العمر فقط.	19 كلف	285	2.85	حتى 5 مرّات
	20 كلف	300	3.00	حتى 5 مرّات
	21 كلف	315	3.15	حتى 5 مرّات
	22 كلف	330	3.30	حتى 5 مرّات
	23 كلف	345	3.45	حتى 5 مرّات
	24 كلف	360	3.60	حتى 5 مرّات
	25 كلف	375	3.75	حتى 5 مرّات
	26 كلف	390	3.90	حتى 5 مرّات
	27 كلف	405	4.05	حتى 5 مرّات
	28 كلف	420	4.20	حتى 5 مرّات
	29 كلف	435	4.35	حتى 5 مرّات
	30 كلف	450	4.50	حتى 5 مرّات

جدول الوزن

إذا كان وزن الولد غير معلوم:

قد تتفاوت أوزان الأولاد - من نفس السن - بشكل ملحوظ لذلك

يجب الاجتهاد في استيضاح وزن الولد وتحديد الجرعة الدوائية

بحسب جدول الوزن.

يمكن تحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول العمر فقط إذا لم يكن

ممكنًا استيضاح وزن الولد.

وزن الولد	ملغ	الجرعة بالميليلتر	عدد الجرعات الأقصى على مدار 24 ساعة
3 كلف	45	0.45	حتى 5 مرّات
4 كلف	60	0.60	حتى 5 مرّات
5 كلف	75	0.75	حتى 5 مرّات
6 كلف	90	0.90	حتى 5 مرّات
7 كلف	105	1.05	حتى 5 مرّات
8 كلف	120	1.20	حتى 5 مرّات
9 كلف	135	1.35	حتى 5 مرّات
10 كلف	150	1.50	حتى 5 مرّات
11 كلف	165	1.65	حتى 5 مرّات
12 كلف	180	1.80	حتى 5 مرّات
13 كلف	195	1.95	حتى 5 مرّات
14 كلف	210	2.10	حتى 5 مرّات
15 كلف	225	2.25	حتى 5 مرّات
16 كلف	240	2.40	حتى 5 مرّات
17 كلف	255	2.55	حتى 5 مرّات

يجب تناول/ إعطاء الجرعات بفاصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات،

بحسب الحاجة، حتى 5 جرعات على مدار 24 ساعة.

❗ **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

❗ **يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تتلاش الأعراض خلال 5 أيام على الرغم من استعمال الدواء.**

❗ **كيفية الاستعمال:**

يجب الحرص على قياس الجرعة بالمحقنة المرفقة. يجب خضه

جيدًا قبل الاستعمال.

1. جد الكمية المطلوبة في جدول الجرعات الدوائية، في عمود

"الجرعة بالميليلتر".

### 2. تعبئة المحقنة

نوقيمول 15 ملل

املأ المحقنة بالكمية المطلوبة.

نوقيمول 50 ملل

أ. أدخل المحقنة في الفوهة الموجودة في عنق القنينة.

ب. لتعبئة المحقنة، قلب القنينة. بينما تثبت المحقنة في مكانها،

اسحب المكبس بلطف إلى الأسفل لشطف الدواء حتى يصل

إلى العلامة المناسبة على المحقنة.

ج. أعد قلب القنينة، أفضل المحقنة عن فوهة القنينة بلطف.

3. أقرأ محتوى المحقنة ببطء في فم الولد، عند الجانب الداخلي

للخد.

4. اشطف جزأي المحقنة جيدًا بالماء الفاتر.

عند استعمال الأدوية السائلة، يجب عليك استعمال المحقنة أو

القطارة المخصّنتين لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتمّ

إرفاق أداة قياس بالعبوة، فاستشر الصيدلي.

لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف

الملاعق الصغيرة البيئية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية

الدواء الصحيحة عند استعمالها.

❗ **إذا تناولت أنت أو إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد**

**ببيع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ**

**في المستشفى واصطحب مملك عبوة الدواء. لا تتسبب التقيؤ بدون**

**تعليمات صريحة من الطبيب! حتى لو كان شعورك/ شعور الولد**

**جيدًا، فإنّ العلاج الفوري ضروري، وذلك بسبب خطر نشوء ضرر**

**خطير للكبد. قد تكون الأعراض الجانبية غثيانًا وتقيؤًا، إسهالًا،**

**فقدان الشهية، الآمًا في البطن، انتفاخًا، تعرّفًا متزايدًا، ألمًا أو**

**حساسية في الجزء العلوي من البطن وقد لا تعكس هذه الأعراض**

**شدة تضرر الكبد.**

❗ **لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة**

**في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة**

**إليها.**

❗ **إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر**

**الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تبيتيوت نوقيمول إلى حدوث

أعراض جانبية كالآوار، عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة

قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

### الأعراض الجانبية الخطيرة:

❗ **يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:**

• ظهرت ردود فعل تحسسية حادة مثل الطفح الجلدي والحكة،

انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة و/أو الأطراف منّا

قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.

قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية

حادة قد تكون علامتها: الاحمرار، الطفح الجلدي، الحويصلات،

وتضرر مناطق واسعة من الجلد.

قد تظهر الأعراض الجانبية الجلدية الحادة أيضًا في حالة استعمالك

في الماضي لمستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول

دون حدوث مشاكل.



إذا ظهرت أعراض جانبية جاذية، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى

الطبيب بشكل فوري.

• ظهرت علامات على حدوث تغيرات في الجهاز الدمويّ مثل:

حالات نزيف دمويّ، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر.

أعراض جانبية أخرى نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر

عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000:

التشنج القصي (برونكوسپازم)، فشل الكبد، قلة الصفائح

(ثرمبوسيتوبينيا).

❗ **إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا**

**عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة**

**الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط

على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي"

الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المصّلة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخول إلى الرابط:

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

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان

مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال

رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تتسبب التقيؤ بدون تعليمات

صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.)

المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

❗ **ظروف التخزين:**

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

نوقيمول 15 ملل يمكن استعماله حتى 6 أشهر بعد فتحه لأول مرة.

نوقيمول 50 ملل يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum,

Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium

Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40,

Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل أو 50 ملل من معلق

وردّي-أحمر مع جزينات بيضاء، برائحة الفراولة.

❗ **الجهة المصنعة وصاحب الامتياز:** لك ص ط للصناعات الكيميائية

م.ض، شارع كهيدما 3، كريات ملاحى 83057 إسرائيل.

تم تحرير هذه النشرة في 03/2022 وفقًا لإرشادات وزارة

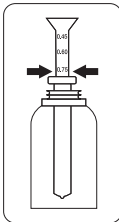
الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

1346131137

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، اسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 006 06/23





## PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

# Tiptipost Novimol®



### Suspension

Each 1 ml contains 100 mg paracetamol

Inactive ingredients and allergens in the preparation - see section 6 - "Additional information" and the "Important information about some ingredients of the medicine" section.

### Read the entire leaflet carefully before using the medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine.

If you have any other questions, refer to the doctor or the pharmacist.

Use the preparation according to the instructions in the dosage section of this leaflet. Consult the pharmacist if you have further questions.

Refer to the doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not resolve within 5 days despite use of the medicine.

### 1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended to relieve pain and reduce fever.

**Therapeutic class:** analgesic and antipyretic.

### 2. Before using the medicine:

❗ **Do not use this medicine if:**

- There is a known sensitivity to paracetamol or to any of the other ingredients the medicine contains (see section 6).

### ❗ Special warnings regarding the use of the medicine:

- If you developed skin side effects in the past as a result of taking preparations containing paracetamol, do not take preparations containing paracetamol, so that severe skin side effects will not recur.
- The preparation contains paracetamol, which may cause liver damage when:
  - Given at a higher dosage than recommended or for a prolonged period of time.
  - Alcoholic beverages are consumed during the course of treatment.
  - Additional medicines which affect liver function are taken.

- In patients with glutathione deficiency, use of paracetamol may increase the risk for metabolic acidosis.
- Do not use this medicine frequently without consulting the doctor.

- Do not take additional antipyretics and analgesics or cold medicines without consulting a doctor or a pharmacist, to prevent paracetamol overdose or poisoning.

- Do not take other medicines from the same family and/or other preparations containing paracetamol.

- Avoid taking a high dosage (within the recommended limit) of this medicine when fasting.

- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before starting treatment with this medicine.

- Consult a doctor regarding use of this medicine in children under 3 years of age.

- Consult a doctor about using this preparation or another preparation for pain relief and/or to reduce fever.

### ❗ Before treatment with Tiptipost Novimol, inform the doctor if:

- You have or had liver disease or impaired liver function.
- You have or had impaired kidney function.
- You have or had alcoholism issues.
- You have or had jaundice.
- You are pregnant or breastfeeding.

### ❗ Drug interactions:

**If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist.** Especially if you are taking:

- Anticoagulants, especially warfarin.
- Preparations that stimulate production of enzymes in the liver (e.g. rifampicin, barbiturates).
- Medicines for epilepsy - phenytoin, carbamazepine.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Metoclopramide or domperidone (for treatment of nausea, vomiting and other digestive problems).
- Medicines that reduce the stomach emptying rate (e.g., propantheline, anticholinergic antidepressants and narcotic analgesics) will compromise the absorption of paracetamol.
- Chloramphenicol (antibiotic).
- Probenecid (for treatment of gout).
- Cholestyramine (for reduction of excess blood lipids).
- Other analgesics or antipyretics and anti-arthritis medicines.

### ❗ Use of paracetamol and alcohol consumption:

During treatment with paracetamol, do not consume alcohol due to increased risk of liver damage.

### ❗ Pregnancy, breastfeeding and fertility:

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor before you start using the medicine.

### ❗ Use in children:

Parents must report to the treating doctor all side effects and any additional medicine given to the child.

### ❗ Important information about some ingredients of the medicine:

This medicine contains 140 mg of sorbitol in each 1 ml. Sorbitol is a source of fructose. If there is a known intolerance to certain sugars, or a diagnosis of hereditary fructose intolerance, consult with your doctor before taking this medicine.

This medicine contains 1 mg of sodium benzoate in each 1 ml. This medicine contains less than 23 mg of sodium per 1 ml, and is therefore considered sodium-free.

### 3. How should you use the medicine?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.

The generally accepted dosage is:

#### Children

Find the suitable dosage in the following tables.

If you know the child's weight - find the dosage in the weight table indicating dosage according to weight.

Only if the child's weight is not known - the dosage will be determined according to age, as shown in the age table indicating dosage according to the child's age only.

#### Weight table

The dosage according to the child's weight is calculated as 15 mg/kg of the child's weight, per dose. In other words, 0.15 ml for every kg of the child's body weight.

Child's weight	mg	Dose in ml	Maximum number of doses per 24 hours
3 kg	45	0.45	Up to 5 times
4 kg	60	0.60	Up to 5 times
5 kg	75	0.75	Up to 5 times
6 kg	90	0.90	Up to 5 times
7 kg	105	1.05	Up to 5 times

8 kg	120	1.20	Up to 5 times
9 kg	135	1.35	Up to 5 times
10 kg	150	1.50	Up to 5 times
11 kg	165	1.65	Up to 5 times
12 kg	180	1.80	Up to 5 times
13 kg	195	1.95	Up to 5 times
14 kg	210	2.10	Up to 5 times
15 kg	225	2.25	Up to 5 times
16 kg	240	2.40	Up to 5 times
17 kg	255	2.55	Up to 5 times
18 kg	270	2.70	Up to 5 times
19 kg	285	2.85	Up to 5 times
20 kg	300	3.00	Up to 5 times
21 kg	315	3.15	Up to 5 times
22 kg	330	3.30	Up to 5 times
23 kg	345	3.45	Up to 5 times
24 kg	360	3.60	Up to 5 times
25 kg	375	3.75	Up to 5 times
26 kg	390	3.90	Up to 5 times
27 kg	405	4.05	Up to 5 times
28 kg	420	4.20	Up to 5 times
29 kg	435	4.35	Up to 5 times
30 kg	450	4.50	Up to 5 times

#### Age table

In case the child's weight is unknown:

Children of identical ages can be of significantly different weights. Therefore, an effort must be made to find out the child's weight and determine the dosage according to the weight table.

Only if it is impossible to find out the child's weight - the dosage can be determined according to the age table.

Child's age	Dose in ml	Maximum number of doses per 24 hours
0-3 months	0.40 ml	Up to 5 times
4-11 months	0.80 ml	Up to 5 times
1-2 years	1.20 ml	Up to 5 times

2-3 years	1.60 ml	Up to 5 times
4-5 years	2.40 ml	Up to 5 times

Doses should be taken/administered in intervals of at least 4 hours, as necessary, up to 5 doses in 24 hours.

**Do not exceed the recommended dose.**

**Refer to the doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not resolve within 5 days despite use of the medicine.**

#### Method of use:

Be sure to measure the dose with the included syringe. Shake well before use.

1. Find the required amount in the dosage table, in the "Dose in ml" column.
2. Filling the syringe
  - Novimol 15 ml  
Fill the syringe with the required amount.
  - Novimol 50 ml  
a. Insert the syringe into the opening in the bottle's neck.  
b. To fill the syringe, turn the bottle upside-down. With the syringe held in place, pull the plunger gently downwards to draw the medicine up to the appropriate mark on the syringe.  
c. Turn the bottle upside-down again (right side up) and gently remove the syringe from the bottle's opening.
3. Empty the contents of the syringe slowly into the child's mouth, towards the inner wall of the cheek.
4. Wash the two parts of the syringe well with lukewarm water. With liquid medicines, use the syringe or dropper intended for measuring the proper amount of medicine. If a measuring device is not included in the package, consult a pharmacist. Do not use a household teaspoon to measure the amount of medicine. Household teaspoons vary in size and it is likely you will not receive the correct amount of medicine.

**If you or your child took an overdose or if a child accidentally swallowed this medicine,** immediately refer to a doctor or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor! Even if you feel well/the child feels well, immediate treatment is essential, **due to the risk of developing severe liver damage.** Side effects can be nausea and vomiting, diarrhea, loss of appetite, abdominal pain, swelling, increased sweating, pain or tenderness in the



upper abdomen, and they may not reflect the severity of liver damage.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.**

### 4. Side effects

As with any medicine, use of Tiptipost Novimol may cause side effects, such as dizziness, in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

#### Severe side effects:

**Stop using this medicine and refer to a doctor immediately if:**

- Severe allergic reactions occur, such as rash, itching, swelling of the face, lips, tongue, throat and/or extremities that can cause difficulty breathing or swallowing.

Paracetamol may, in rare cases, cause the appearance of severe skin diseases whose symptoms can be: redness, rash, blisters, widespread skin damage.

Severe skin side effects may appear even if you had no problems in the past taking preparations containing the active ingredient paracetamol.

If skin side effects appear, discontinue treatment and refer to a doctor immediately.

- Signs of changes in the blood system occur, such as: bleeding, bruises, development of infections more easily.

Additional very rare side effects - side effects that occur in less than one out of 10,000 users:

Bronchospasm, liver failure, thrombocytopenia (low platelets).

**If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.**

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (Exp.) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

#### Storage:

Store at a temperature lower than 25°C. Novimol 15 ml may be used up to 6 months after the first opening. Novimol 50 ml may be used up to the expiration date.

### 6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains: Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

What does the medicine look like and what are the contents of the package:

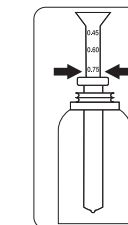
A glass bottle containing 15 ml or 50 ml of a pink-red suspension with white particles, with a strawberry fragrance.

#### Manufacturer and license holder:

CTS Chemical Industries Ltd., 3 Hakidma st., Kiryat Malachi 83057 Israel.

This leaflet was revised in 03/2022 in accordance with the Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 1346131137



LFL 006 06/23

