1265300116-E

פראמול® אף ושיעול לטיפול ביום, קפליות

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

כל קפליה מכילה:

פראצטמול Paracetamol 325 mg	325 מ"ג
גואפנזין Guaifenesin 200 mg	200 מ"ג
פסאודואפדרין הידרוכלוריד Pseudoephedrine HCl 25 mg	25 מ"ג
דקסטרומתורפן הידרוברומיד Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg	10 מ"ג

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה סעיף 6.

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

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 12 בלבד, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברופא או ברוקח אם היינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווה בחום ובכאבים, לטיפול ביום.

קבוצה תרפיוטית:

- פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.
- גואפנזין – מכיח שמסייע לשחרר את הליחה והנפרשות שהצטברו בדרכי הנשימה כתוצאה מהצטננות.
- פסאודואפדרין הידרוכלוריד – אמין סימפאתומימטי המקל על גלדת, גודש באף ובאוזניים, המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.
- דקסטרומתורפן הידרוברומיד – מדכא שיעול המלווה הצטננות.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- היינך בהריון או מניקה.
- היינך מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה רגיש לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, גואפנזין או דקסטרומתורפאן) או לאחד ממרכיבי התרופה או למגדי גודש אחרים.
- היינך מטופל בו זמנית בתרופות מהקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (למשל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); מגדי גודש, תרופות אחרת נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא (למשל לטיפול בבעיות הלב או יתר לחץ דם).
- אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
- אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהיכך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או הרוקח).
- היינך סובל מהמחלות או התופעות הבאות: יתר לחץ דם, מחלת לב כלי דם, מחלה חמורה של הכבד או הכליות, פעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד), לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), בעיות בבלוטת הערמונית, שיעול המלווה בעודף ליחה או נמשך זמן רב, קשי נשימה, מחלת ריאות או סוכרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפראמול אף ושיעול לטיפול ביום ספר לרופא אם:

- היינך סובל מכאב בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה, שיעול המנשך לאורך זמן עם יותר מדי ליחה, דלקת סימפונות כרונית, ברונכיטיס, או שיעול המלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך), הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה (כגון גידול מסוג phaeochromocytoma) או מערכת השתן, בלוטת התריס (תיראויד), מערכת העצבים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם, מחלת עורקים כליליים, לחץ תוך עיני מוגדל (גלאוקומה), אפילפסיה, אלכוהליזם, צהבת (כולל מחלה שנגרמה ע"י שתיית אלכוהול), הגדלת הערמונית, בעיות בהטלת שתן, סוכרת או אי שקט מוגבר.
- היינך סובל מחום, פריחה וכאב ראש קבוע.
- היינך מעל גיל 60 כיוון שחולים בגיל זה עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש.
- היינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ ליטול משככי כאב בכל יום.

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.
- הממע מלקיחת מינון גבוה (אף אם בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן קצר.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק לכליה וללכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, שתייה משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול או כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם חסא או רוקח - למניעת **מינון** יתר/הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת "פראמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- אם היינך שמור לעבור בדיקת שתן, עליך ליידע את הרופא על נטילת תרופה זו, מאחר והטיפול בתרופה עלול לשבש את תוצאות הבדיקה. יש ליידע את הרופא גם אם סיימת לאחרונה את הטיפול בתרופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תכשירים המדכאים תיאבון, תכשירים לטיפול בגודש או אסתמה), תרופות לאלרגיה או תרופות הגורמות לשנמנום, תרופות לבריאות הנפש כגון: תרופות נגד דיכאון למשל: משפעתם הטריציקליים (Tricyclic antidepressants), תרופות להרגעה ולשינה.
- תרופות נגד קרישת דם (וארפרין)
- מתלדופה ותרופות אחרת להורדת לחץ דם ולטיפול בבעיות לב (כגון: חומסי אלפא, אמיודרון, דיגוקסין או קווינידין); תרופות המזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון ברבי‌טורטים, פניטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות, לבעיות פסיכיאטריות); תרופות נוספות לטיפול בעוויתות או בפרקינסון: ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות לשיכוך כאבים או להורדת חום, מגדי דלקות שאינם סטרואידים או תרופות לדלקות פרקים, תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).
- מטוקלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), כלוסטיראמין (להפחתת רמת הכולסטרול בדם), תרופות העלולות לגרום לעיבוש בפה, גלולות למניעת הריון, אוקסיטוצין (לזירוז לידה ועצירת דימום יתר לאחר הלידה).
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול, מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין), מגדי גודש, תרופות אחרת נגד שיעול והצטננות, חומסי בטא - ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה כאשר היינך בהריון או מניקה.

שימוש בילדים:

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 בלבד, ראה סעיף 3.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משמשקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12: 1-2 קפליות כל 4-6 שעות, עד 4 פעמים ביום.

בשימוש מקביל בפראמול אף ושיעול לטיפול בלילה, יש להחליף מנה של **פראמול אף ושיעול לטיפול ביום** במנה של פראמול אף ושיעול לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של **פראמול אף ושיעול לטיפול ביום.**

המתן לפחות 4 שעות בין נטילת מנה אחת לבאה.

אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את התרופה עם מים, מותר לחצות אם לכתשה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך! **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.

עלולות להופיע תופעות לוואי כגון שלשול, הזעה מוגברת, תאבון יורד, בחילה או הקאות, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן העליונה, דלקת חריפה בלבלב וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.

בנוסף עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: טשטוש ראיה, בלבול, קשיים במתן שתן, נשימה מואטת, עצבנות יתר, נמנום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק **התווית** והמנה **בכל פעם** שהיינך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם היינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש **בפראמול אף ושיעול לטיפול ביום** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, אשר עלולים לגרום לקשיי בשמיה / קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- חוסר תאבון, יובש בפה שעלול לגרום לעליה בעששת (ממלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגייניות הפה), עצבנות, נמנום, תחושת חרדה, אי שקט, פרנויה, בלבול או התרגשות יתר; הפרעות שינה, סחרחורת, בעיות עיכול, הזיות, קושי במתן שתן במיוחד בגברים הסובלים מבעיה בערמונית, פגיעה בכליות (בשימוש ממושך), אי סדירות בקצב הלב, דפיקות לב, יתר לחץ דם.
- פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים לתופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אדום, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.

- עייפות קיצונית, נטייה לשטפי דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בזיהומים – תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם) כגון אנמיה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס, לוקופניה או נטרופניה.
- בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון יורד והצהבה של העור והעיניים.

שיעול או גודש באף הנמשך מעבר ל- 7 ימים, חזר או מלווה בחום, פריחה, אובדן משקל, קוצר נשימה, כאב חזה או כאב ראש מתמשך.

- תופעות לוואי הנבעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

תופעות לוואי נוספות:

כאב ראש, בחילה, הקאה, שלשול, חלומות רעים, צלצולים באוזניים, תחושת מתח, רעד.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

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

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

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- $25^{o}C$.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם: Croscarmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, methylcellulose, macrogol, carnauba wax, pigments: E-133, E-124, E-104.

כל קפליה מכילה כ- 3 מ"ג נתן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה צבצב תכלת עם קו חציה בשני הצדדים.

כל אריזה מכילה 10, 20, 30, 50 או 100 קפליות באריזות מגשית.

יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

משווק בלעדית ע"י: סופר פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 48725

יצרן ובעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 30 30769 00 127 91

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 03/2014.

לשם הפשטות וההקלה הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה והמידע בעלון מיועדים לבני שני המינים.