דקסמול®, קפליות

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

הרכב: כל קפליה מכילה:
פראצטאמול 500 מ"ג
Paracetamol 500 mg

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 ניתנת ללא צורך במרשם רופא ומיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 בלבד, מתחת לגיל זה יש להשתמש בצורות מתן המיועדות לילדים. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברופא או ברוקח אם הנך 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?

דקסמול מיועד לשיכוך כאבים והורדת חום הנגרמים מסיבות שונות כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית:
משכך כאבים ומורד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש לפראצטאמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בדקסמול, ספר לרופא אם:**
  - הנך סובל או סבלת בעבר מאלכוהוליזם, צהבת, ליקוי בתפקוד הכבד או בתפקוד הכליה/מערכת השתן.
  - הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
  - אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ ליטול משככי כאב בכל יום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- הימנע מלקיחת מינון גבוה (אף אם בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- התכשיר מכיל פראצטאמול העלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, שתיית 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 רופא או רוקח - למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטאמול.
- אין ליטול תרופות נוספות משפשפת "דקסמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטאמול.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטאמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטאמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.

! 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 נגד קרישת דם (כגון וורפרין).
- תרופות המזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין (משמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות ולבעיות פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים או מורידת חום ונוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- מטוכלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות) וכולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטאמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהנך נוטל מכילה פראצטאמול, היוועץ ברופא או ברוקח).

! שימוש בדקסמול וצריכת אלכוהול
אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

! הריון והנקה
אם הנך בהריון או מניקה היוועצי ברופא לפני תחילת השימוש.

! שימוש בילדים
תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3.
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכל תרופה נוספת הניתנת לילד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
בהעדר הוראה אחרת מהרופא, **המינון** המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:
1-2 קפליות כל 4-6 שעות לפי הצורך.
אין לעבור על מינון של 8 קפליות ליממה.
ילדים בגיל 6-9 שנים: ½ קפליה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפליות ליממה (1.5 גרם).
ילדים בגיל 9-12 שנים: ½-1 קפליה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 קפליות ליממה (2 גרם).
אין לתת קפליה זו לילדים מתחת לגיל 6 שנים.
אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא או הרוקח.
יש לבלוע את התרופה עם מים. מותר לחצות או לכתוש.

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 ירוד, בחילה או הקאות, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דקסמול** עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורות בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:
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 נשימה/קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- פראצטאמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטאמול ללא בעיה.
- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: נטייה לדימומים, שטפי דם בלתי מוסברים, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד והצהבה של העור והעיניים.
- תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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 של ילדים ו/או תינוקות 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.
באריזת בקבוק, ניתן להשתמש בתרופה לאחר פתיחתה עד לתאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.
תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל-25°C.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Coating: Hypromellose, Macrogol, Titanium dioxide, Carnauba wax.
Pigments: E-104, E-110

כל קפליה מכילה כ- 0.3 מ"ג נתרן.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליה מוארכת בצבע צהוב עם קו חציה בשני הצדדים.
גדלי אריזה מאושרים:
8, 10, 16, 20, 32, 50, 56, 64, 100, 1000 קפליות עבור התרופה האריזה במגשיות.
עבור אריזת הבקבוק: 50 קפליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.
יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב– 11/2013.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
00 25921 64 039

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

דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1,
אור-עקיבא 3060000, ישראל