

דקסמול®, קפלויות

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

התרופה משוקת ללא מרשם רופא.

הרכב: כל קפליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג

Paracetamol 500 mg

רשמת המרכיבים הבחתי פעילים בתכשיר ר-אה 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 וילדים מעל גיל 6 בלבד. ממתחת לגיל זה יש להשתמש בצורות מתן הכמות הנדרשת לילדים. עלִיך להשתמש בכל הצורה המיועדת. היעוץ ברופא או ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

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

1. למה מיועדת התרופה?

דקסמול מיועד לשיכוך כאבים והורדת חום הנגרמים מסיבות שונות כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שירגורים (ראומטיזם) וכאבי מפרקים, **קבוצה תרופית:** משכך כאבים מוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בדקסמול, ספר לרופא אם:**
 - הנך סובל או סבלת בעבר מאלכוהוליזם, חצבת, ליקוי בתפקוד הכבד או בתפקוד הכליה/מערכת השתן.
 - הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
 - אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ לטול משככי כאב בכל יום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- הימנע מלקיחת מינון גבוה (אף גבוה בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד במקרים אלה: ייתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, שתיית משקאות אלכוהוליים בתדירות הטיפול, או כשנותלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין לטפל תרופות נוספות ולהודות חום

- ושיכוך כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח - למנעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.
- אין לטול תרופות נוספות ממשפחת "דקסמול"/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, לא לטול תכשירים המכילים פראצטמול, 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 לייעץ את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון וורפרין).
- תרופות המזרות פעילות אנטימי הכבד כגון רביטרטים, פניטואין או קרבמפוזין (משומשות בעיקר לאפילפסיה, לעיונות ולבעיות פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), פרבנפיז (לטיפול בשדן).
- אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים או מורידת חום ונוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- מוטולנולפיראמיד או דומפרידון (לטיפול בחבליה, הקאות ובעיות קיבה אחרות) וכולטיסיאמין (להפחתת יתר שומני הדם).

אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהנך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).

שימוש בדקסמול וצריכת אלכוהול

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

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

שימוש בילדים
תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים 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 לברודק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
בהתדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל זה הוא:
מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה: 1-2 קפלויות כל 4-6 שעות לפי הוצורך.
אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ליממה.

ילדים בגיל 9-6 שנים: ½ קפליה כל 4-6 שעות לפי הוצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפלויות ליממה (1.5 גרם).

ילדים בגיל 12-9 שנים: 1-½ קפליה כל 4-6 שעות לפי הוצורך. אין לעבור על מינון של 4 קפלויות 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 לכרש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד להפא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריות התרופה איתך/ו **אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא** גם אם הרגשת טובה. טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.

עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: לשלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, ועייפות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן של עיניה וייתכן וזן לא משקפות את הנזק לכבד.
אין לטול תרופות בחולים, בודק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקסמול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאי אחת מתן. 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, השפתים, הלשון, הגרון או אשך עלולים לגרום לקשי נשימה/קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, לתופעות חמורות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אדום, פריחה, שלפוחיות, כיבים כהים, קילוף העור, גפיעה עורית נרחבת.
- תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
- סימנים של שניונים במערכת הדם כגון: נטייה לדמומים, שטפי דם בלתי מוסברים,

התפתחות דלקות ביתר קלות.

- בחילה, ירידה תפאומית במשקל, תאבון ירוד והצטננה של העור והעניים.
- תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף יא) נטלת בטעות מינון גבוה יותר.
- אם אתה מתכוונת הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנו בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה/ת רופה 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.

הנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

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

כל קפליה מכילה כ- 0.3 מ"ג נתן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: קפליה מוארכת בצבע צהוב עם קו חציה בשני הצדדים.

גדלי אריזה מאושרים:

16, 32 קפלויות עבור התרופה הארוזה במגושת.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקקים.

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

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

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות:

039 64 25921 00

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון רכה. עלִיך את, התרופה והמידע בעלון מיועדים לבני שני המינים.

דקסס® בע"מ

רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל