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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

# סופרמול "מ" פתילות לילדים

**הרכב**

כל פתילה מכילה: 150 מ"ג (Paracetamol) פראצטמול

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

**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.**

**תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת לילדים מגיל 3 שנים עד 6 שנים להורדת חום ושיכוך כאבים. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.**

**יש לתת את התרופה בצורה נכונה. הייעוץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.**

## 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

**קבוצה תרפויטית:** משכך כאבים ומוריד חום.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**☒ אין להשתמש בתרופה זו:**

- אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אם הילד פיתח בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין לתת לו תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
  - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
  - כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
  - כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין לתת תרופה 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 תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם הילד רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני מתן התרופה.

**! יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:**

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מיניקה

**! אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
- תכשירים הממריצים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).

**! שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול**

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

**! הריון והנקה**

אם הנך בהריון או מיניקה 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.

אין לתת לילד אלכוהול או תרופות המכילות אלכוהול, בזמן הטיפול בתרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים עד גיל 3 שנים: בהתאם להוראת הרופא.

ילדים בגיל 3-4 שנים: 1 פתילה 4-5 פעמים ביום.

ילדים בגיל 4-6 שנים: 1-2 פתילות 4-5 פעמים ביום.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים, עבורם יש להשתמש בתכשיר נוזלי.

יש להמתין לפחות 4 שעות לפני מתן מנה נוספת.

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

אין לעבור על המינון המומלץ.

אם בטעות קיבל הילד מנה כפולה, יש להתייעץ מיידית עם הרופא או לפנות לחדר מיון.

**אופן השימוש**

הערה: אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על ידי אחסונה במקרר במשך כ- 30 דקות, או על ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

1. כיצד להחדיר את הפתילה: ראשית, שטוף היטב את ידיך.
2. הפרד פתילה אחת מסרט הפתילות. להסרת העטיפה, יש להפריד הלשוניות בחלק השטוח של העטיפה.
3. השכב את הילד על צידו, והחדר את הפתילה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
4. שטוף את ידיך היטב לאחר החדרת הפתילה.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

## 4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בפתילות סופרמול "מ" עלול לגרום לתופעות לוואי כגון אדמומיות או כאב באזור פי הטבעת בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות:**

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:**

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים 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.

אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

## 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.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C (טמפרטורת החדר).

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם Witepsol E76, Witepsol H15

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה פתילות אובליות בגוון לבן חלבי.

יצרן ובעל הרישום:

סם-און בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 425023368

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

1010800099/02