

דקסמול® סינסול לטיפול ביום, קפלויות

עלון לצרכן לפי תקנים הרוקחים (תכשירים) תשמ"ז - 1986.

התרופה משוקקת ללא מרשם רופא

כל קפליה מכילה:

| | |
|------------------------|---------|
| פראצמול | 500 מ"ג |
| ספאודופרין הידרוכלוריד | 25 מ"ג |
| Paracetamol | 500 mg |
| Pseudoephedrine HCl | 25 mg |

רמת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה טעיף 6.

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

התרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא ומיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 6 בלבד. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. הנוסף ברופא או ברוקח אם היך זקוק למידע נוסף. יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם סימני המחלה ממשיכים או לא משתפרים לאחר 3 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית של הצטננות וגודש באף המלווים בחום ובכאבים - לטיפול ביום.

קבוצה תרופתית:

- פראצמול: משכך כאבים ומוריד חום.
- סיפאודופרין הידרוכלוריד: אופן סימפטומטי המקל על גולת, גודש באף ובאוזניים, המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.

2. לפני שימוש בתרופה:

| אין להשתמש בתרופה אם: |
|--|
| • היך בהריון או מחכה. |
| • היך רגיש לחומרים הפעילים (פראצמול או ספאודופרין), לנגודי גודש אחרים או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. |
| • היך מטופל בו זמנית בתרופות מקהיצוזת הבאות: מעכבי מנואמינין MAOIs (למשל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; נוגדי גודש אחרים; חוסמי בטא (למשל לטיפול בבעיות הלב או יתר לחץ דם). |
| • אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצמול (אם איך בטוח שהתרופה שהיך נוטל מכילה פראצמול, יוועץ ברופא או בחוק). |
| • היך סובל מהמחלות הבאות: יתר לחץ דם, מחלת לב או כלי דם, מחלה חמורה של הלב או הכליות, פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה) או סוכרת. |

אזהרות מיוחדות הנגעות לשימוש בתרופה:

- לפי הטיפול בדקסמולסינסול לטיפול ביום ספר לרופא אם:**
 - היך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה (כגון: גידול, מסוג phaeochromocytoma) או מערכת העיניים, בלוטת התריס (תירואיד).
 - היך סובל או סבלת מלחץ דם עיני גבוה (גלאוקומה), הגדלה של בלוטת הערמונית, סוכרת, יתר לחץ דם, אי שקט, צהבת, אלכוהוליזם.
 - היך מעל גיל 60, כיוון שחולים בגיל זה עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.
 - היך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
 - היך סובל מדלקת פרקים ונאלץ לישול משככי כאב בכל יום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.
- מזלזל מליקויות מינון גבוה (אף אם בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- התכשיר מכיל פראצמול העלול לגרום לנדק בכבד כאשר: ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, ששיתוף משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול או כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין לישול תרופות נוספות והורדת חום ושיכור כאבים, או תרופות להצטננות ללא מינון/יתר/הרעה של פראצמול.
- אין לישול תרופות נוספות ממשפחת "דקסמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצמול.
- אין פיתוח בעבר תופעות לואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.

- אספירין או סיליציטים אחרים, תרופות נגד ישעול והצטננות (כגון תרופות אחרות נגד גודש בפק), תרופות נוספות לשיכור כאבים או להורדת חום, וכן נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).
- מנוטל פראמדי או זופרפריון (ליטפול בבחינה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), מלכטיטאמיין (התפתחת רמת הכולסטרול בדם), תרופות העלולות לגרום ליושב כפה, גולות למעט הריון, אוקסיטוצין (ליזוז דלה ועיצרת דימום יתר לאחרי לידה).
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצמול, נוגדי גודש אחרים, חוסמי בטא, מעכבי מנואמינין או קסטיזא (MAOIs) - ראה גם טעיף 4 להשתמש בתרופה אם:

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה בגלל הסיכון לנדק לנדק.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה כאשר היך בהריון או מחכה.

שימוש בילדים:

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים בלבד, ראה טעיף 3. על הורה לזרוח לרופא המטפל על כל תופעות הלואי וכל תרופה נוספת הניתנת לילד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך נוטל.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המוקבל בדרך כלל הוא:

- מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** 1-2 קפליה ל-4 פעמים ביום.
- קפליה מגיל 10-12 שנים:** 1 קפליה ל-4 פעמים ביום.
- ילדים מגיל 6-9 שנים:** ½ קפליה ל-4 פעמים ביום.

שימוש מקביל בדקסמולסינסול לטיפול בלילה יש להחליף מנה של דקסמולסינסול לטיפול ביום, בהנה של דקסמולסינסול לטיפול בלילה, וא לא לישול אותה כתוספת על המינון הקסמול ליל של דקסמולסינסול לטיפול ביום.

המתן לפחות 4 שעות בין נטילת מנה אחת לבלאה.

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

יש בלועז את התרופה עם מים. מותר לחצות או לכווץ.

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 לגרמם להקצא ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם ההגשך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נדק חמור לכבד.

עלולות התופעות תופעות לואי כגון: לשלול, הרעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, דלקת חריפה בלבול, שיעורית או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עיניה, וייתכן וכן לא משקפות את הנדק לכבד.

אין לישול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

4. תופעות לואי:

כמו כל תרופה, השימוש בדקסמולסינסול לטיפול ביום עלול לגרום לתופעות לואי בלחץ הממשמשמשים. אל תיבהל למראי רשימת תופעות הלואי. ייתכן ולא תסבל מןם אחת מהן. תופעות הלואי יעולות להיות מטרות יתר בקשישים.

תופעות לואי חמורות:

יש הפסקה זת השימוש בתרופה לפנות מיד לרופא בהופעת:

- סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הרגון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- פראצמול יכל לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכלים להיות: אדום, פריחה, שיעוריות, גיבוב כפה, קילוף העור, שיעוריות נרחבת.
- תופעות לואי עוריות חריפות הכוללות גם אף בעבר נטילת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל בפראצמול לטיפול ביום.
- גיבוב שפה, שעלול לגרום לעליה בבעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), סחרחורת, צבענות, אי שקט, הפרעות שינה, חזות, תחושת חרדה או פרוזה, רעד, קושי במתן שתן בגברים במיוחד כאשר שנה בעיה בערמונית, פקעה בלילות (בגברים ממשך), אי סדירות בקצב הלב, דפקיות לב, יתר לחץ דם.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה מארכת בצבע ורוד עם קו חיצה בעיני הצדדים. תוכן אריזה מכילה 10, 16, 20, 24, 30, 48 או 50 קפלויות באריזות מנשית. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

053642648800.

עלון זה בדקדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 04/2014.

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

- בחילה, ירידה פתאומית בשקל, תאבון ירוד והצהבה של העור והעיניים.
- תופעות לואי הנטובות מינון יתר (ראה טעיף 4) אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר.

תופעות לואי נוספות:

כראש, חלחולת רינים, תחושת מתח, תחושת הרגשות יתר.

אם אחת מתופעות הלואי ממחירה, או כאשר אחת כובל מתופעות לואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעו הרעה/הצטננות תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ואו תינוקות ועל ידי קר תמנע מהרעה. אל תגרמם להקאז ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה המיועד ליום האחרון של אחת חודש אין לאחסן מעל ל- 25°C.

6. מיחס באריזה מופק

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

- Povidone, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, Quinoline yellow aluminium lake E-104, FD&C blue no.1 aluminium lake E-133, Silica colloidal anhydrous, FD&C yellow no.6 aluminium lake E-110, Carnauba wax.

כל קפליה מכילה כ- 1 מ"ג נתן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה מארכת בצבע ורוד עם קו חיצה בעיני הצדדים. תוכן אריזה מכילה 10, 16, 20, 24, 30, 48 או 50 קפלויות באריזות מנשית. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

053642648800.

עלון זה בדקדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 04/2014.

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

יצרן ובעל רישום: דקסס® בע"מ

רח' דקסל 1, אור-יקובא 3060000, ישראל