# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 01.12.13**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Dexamol 396425921 / Paramol 127963076400**

**שם בעל הרישום: דקסל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
|  | יש לפנות לרופא במצבים הבאים: אם החום נמשך למעלה מ-3 ימים או מחמיר;  אם יש החמרה בכאבים או שהכאבים נמשכים מעבר ל 5 ימים; אם האזור הכואב נפוח או אדום; אם כאב הגרון חמור, לא חולף תוך יומיים או מלווה בחום, כאב ראש, פריחה בעור, בחילות ו/או הקאות; בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים. | 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. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא (ראה/י גם להלן בסעיף "מינון").  אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.  יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו אם הינך צורך/ת אלכוהול או בזמן צום.  פאראצטמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ, ניתן לתקופה ממושכת, שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול ,נוטלים 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 פאראצטמול. | * אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא. * הימנע מלקיחת מינון גבוה (אף אם בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום. * התכשיר מכיל פראצטמול 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 פראצטמול. * אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת "דקסמול" ו /או ,"פראמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול. * אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פאראצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פאראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות. |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | אם הינך בהריון או מניקה  אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, אלכוהוליזם או מצהבת. | * **לפני הטיפול בפראמול/דקסמול, ספר לרופא אם:** * הינך סובל או סבלת בעבר מאלכוהוליזם, צהבת, ליקוי בתפקוד הכבד או בתפקוד הכליה/מערכת השתן. * הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. * אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ ליטול משככי כאב בכל יום. |
| **תגובות בין תרופתיות:** | תרופות נגד קרישת דם, תרופות אשר מזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות, ולבעיות פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים או מורידת חום וכן נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.  מטוכלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות) כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).  אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול | * 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 פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או הרוקח). |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | ...  תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 6 שנים. | ...  אין לתת קפליה זו לילדים מתחת לגיל 6 שנים.  אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח. |
| **תופעות לוואי:** | בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.  **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**  סימנים של אלרגיה (כגון: פריחה, גרוד בעור) (נדיר) יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.  ... | כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול/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 . * פאראצטמול 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 פראצטמול 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"). |