# הודעה על החמרה – עלון לצרכן – מידע בטיחות

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך :23-09-2013**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

AVCAMOLI FOR BIG KIDS 250 MG

STRAWBERRY/VANILLA FLAVORED 148 51 33446 00

**שם בעל הרישום:**  **סלומון, לוין ואלשטיין בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** | 1. התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:  * ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת. * בתקופת הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים. * נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.  1. אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות לא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול. 2. יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום. | 1. אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות. 2. התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:  * ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת. * בתקופת הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים. * נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.  1. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא 2. אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות לא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול. 3. יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום. |
| **תופעות לוואי** | כמו לכל תרופה, השימוש באבקמול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון ~~פריחה בעור גירויים או~~ סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  **יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:**   * אם מופיעות תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד, או לעיתים נדירות התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים. * אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות (כגון התקררויות) ביתר קלות.   **אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.** | כמו לכל תרופה, השימוש באבקמול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, 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 כגון פריחה וגרד, או לעיתים נדירות התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים. * 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 (כגון התקררויות) ביתר קלות.   **אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.** |
|  |  |  |