

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® צינון קלאסיק לילה קפלויות

הרכב

כל קפליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג

(paracetamol 500 mg)

פסאודואפדרין הידרוכלוריד 25 מ"ג

(Pseudoephedrine hydrochloride 25 mg)

כלורפניראמין מאלאט 2 מ"ג

(Chlorpheniramine maleate 2 mg)

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 למבוגרים ולילדים מגיל 6 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואפדרין הידרוכלוריד - מקל על גודש באף.

כלורפניראמין מאלאט - אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה זו:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
- אם הנך רגיש (אלרגי) לפראצטמול, לפסאודואפדרין, לכלורפניראמין, לאנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הנך סובל מאסטמה.
- אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
- אם הנך מקבל נוגדי גודש אחרים, חוסמי בטא.
- אם הנך סובל ממחלת לב חמורה או מיתר לחץ דם חמור, ממחלה חמורה של הכבד, מפגיעה בתפקוד הכלייתי, מפעילות יתר של בלוטת התריס, מסוכרת, מגלאוקומה.
- אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהנך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות 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 להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכון כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ- "משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- עליך לדווח לרופא אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

ⓧ לפני הטיפול באקמול® צינון קלאסיק לילה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבל בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם
- יתר לחץ דם
- בעיה בעיניים (כגון גלאוקומה)
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה (כגון גידול מסוג השתן (כגון: קושי במתן שתן) (phaeochromocytoma) או במערכת בעיה במערכת העיכול (כגון: אולקוס)
- בעיה בבלוטת התריס (תירואיד)
- בעיה בבלוטת הערמונית
- סוכרת
- אלכוהוליזם
- אי שקט מוגבר
- צהבת ויראלית
- אפילפסיה
- אסטמה
- ברונכיט

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

- תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון תכשירים המדכאים את התיאבון).
- תרופות לטיפול באסטמה (מקבוצת הסימפטומימטיים).
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות [כגון: אנטיהיסטמינים הגורמים לנמנום], חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות לטיפול בחרדה.
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO - ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו" או נוגדי דיכאון טריציקלים).
- תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תחפות אחרות נגד גודש באף - ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו").
- מתילדופה או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא - ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו", חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) וללב.
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).
- תכשירים הממריצים פעילות אנזימים בכבד (כגון: פניטואין [לעוויתות], ברביטורטים).
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים וכן נוגדי דלקות (בשימוש ממושך).
- מסוכלזפרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).
- לופינאביר (לזיהום ויראלי).
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).
- דיגוקסין.
- אוקסיטוצין.

ⓧ שימוש בתרופה ממזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון.

ⓧ שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול
בזמן הטיפול בתרופה זו אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

ⓧ הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה אין להשתמש בתרופה זו.

ⓧ נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכונת בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

ⓧ שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2

קפלויות לפני השינה.

ילדים בגיל 10-12 שנים: 1 קפליה לפני

השינה.

ילדים בגיל 9-6 שנים: ½ קפליה לפני

השינה.

חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

בשימוש מקביל באקמול® צינון קלאסיק יום, יש להחליף מנה של אקמול® צינון קלאסיק יום במנה של אקמול® צינון קלאסיק לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המומלץ של אקמול® צינון קלאסיק לילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות בקו החצייה של הקפליה.

יש לבלוע את הקפליה עם מעט מים.

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 תיאבון, 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.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. 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 (נדיר)
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן 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.
- הזיות (נדיר)
- קושי במתן שתן בגברים במיוחד כאשר ישנה בעיה בערמונית
- לחצים בחזה
- שינוי בקצב הלב
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: אנמיה, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות, עייפות בלתי מוסברת
- דלקת חריפה בלבלב (כתוצאה ממינון יתר)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים

תופעות לוואי נוספות:

- סחרחורת, נמנום, עייפות
- חוסר תיאבון, צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, בעיה בעיכול
- יובש בפה - מומלץ להשתמש בתחליפי רוק, במיוחד יש להקפיד על הגיינת הפה לאור העובדה שתיתכן עליה בעששת
- לחץ דם נמוך, דפיקות לב
- התגברות הפרשה ברונכיאלית (שעלולה להוביל לשיעול או ליחה)
- חולשת שרירים, התכווצות שרירים רגעית
- צלצולים באוזניים
- הרגשת חולי כללית
- קושי במתן שתן
- טשטוש ראייה, רגישות לאור
- חוסר ריכוז, כאב ראש, דיכאון
- סיטום, עצבנות או חוסר שינה, מתח
- היפראקטיביות אצל ילדים בחלק מהמשתמשים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate (from potato), lactose monohydrate, hypromellose, stearic acid, titanium dioxide, magnesium stearate, silicon dioxide, polyethylene glycol, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black.

כל קפליה מכילה: 0.25-0.38 מ"ג נתרן

6.48 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה בצורת כמוסה, קמורה משני צידיה, בצבע צהוב. בצידה האחד קו חצייה ובצידה השני חלקה.

האריזה מכילה 14 קפלויות.

יצרן ובעל הרישום:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

120.24.30044

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

