

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול®

צינון ושפעת יום

קפלויות

הרכב

כל קפליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג

Paracetamol 500 mg

פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג

Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg

דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 15 מ"ג

Dextromethorphan hydrobromide 15 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 וילידים מגיל 12 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 בשיעול, הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול ביום.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואפדרין - מקל על גודש באף.

דקסטרומתורפאן - מדכא שיעול.

2. לפני השימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה זו:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
- אם הנך רגיש (אלרגי) לפראצטמול או לפסאודואפדרין, או לדקסטרומתורפאן או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסיידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
- אם הנך מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול וצינון, תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אם הנך סובל ממחלת לב חמורה או מיתר לחץ דם.
- אם הנך סובל ממחלת ריאות.
- אם הנך סובל משיעול כרוני.
- אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהנך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).
- אם הנך סובל מהמחלות או מהתופעות הבאות: מחלת כלי דם, מחלה חמורה של הכבד או הכליות, פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), בעיות בבלוטת הערמונית, קשוי נשימה או סוכרת.

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 תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי 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 תרופות נוספות מ- "משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- 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.

⊠ לפני הטיפול באקמול® צינון ושפעת יום, ספר לרופא אם אתה סובל או סבל בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון מחלת עורקים כליליים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, ברונכיטיס, שיעול המלווה בליחה, למשל כתוצאה מעישון, שיעול מתמשך, נשימה איטית. אם השיעול מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך
- יתר לחץ דם
- בעיות בעיניים (כגון גלאוקומה)
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה (כגון גידול מסוג phaeochromocytoma) או במערכת השתן
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- סוכרת
- אלכוהוליזם
- אי שקט מוגבר
- צהבת ויראלית
- ליקוי במערכת העצבים

⊠ 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 המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה)
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO - **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"** או נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות נגד שיעול והצטננות - **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"** (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף)
- תרופות לטיפול באסטמה (מקבוצת הסימפטומימטיים)
- מתילדופה או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא - **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**, חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) ותרופות ללב (כגון אמידרון, קווינידין)
- 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)
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיבייטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- גלולות למניעת הריון
- דיגוקסין לבעיות לב
- תרופות לאלרגיה
- אוקסיטוצין

⊠ שימוש בתרופה ומזון

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

אין להשתמש בתרופה זו אם הנך בהריון או מניקה.

⊠ שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל 12 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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפלויות, כל 4-6 שעות, עד 4 פעמים ביום.

אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ביממה. חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

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

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 את הקפליה בקו החצייה.

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.

סימנים נוספים למינון יתר: יכולים גם להופיע טשטוש ראייה, בלבול, קשיים במתן שתן, נשימה מואטת ועצבנות יתר, דלקת חריפה בלבלב.

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.
- 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 את הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.
- הזיות (נדיר).
- בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמונית.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה.

תופעות לוואי נוספות:

- נשירת שיער.
- בחילה, הקאה, כאבי בטן, שלשול, עצירות.
- כאב ראש, טשטוש ראייה, צלצולים באוזניים, רגישות לשמש, אובדן תיאבון.
- חרדה, תחושת פרנויה, עצבנות, הרגשת אי שקט או בלבול, קשוי שינה, סיוטים, הזיות, חולשת שרירים, כאבי שרירים, תנועות לא רצוניות, חוסר יכולת לזוז.
- רעד, הזעה, נמנום, סחרחורת, נימול בכפות הידיים והרגליים.
- יובש בפה.
- לחץ דם גבוה או נמוך.
- ליחה.

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, sodium starch glycolate, hypromellose (hydroxypropyl methylcellulose), silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, lactose monohydrate, HPMC 2910/hypromellose 15cp, titanium dioxide, macrogol 4000 [polyethylene glycol], D&C yellow #10 aluminum lake, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake.

כל קפליה מכילה 0.588-0.882 מ"ג נתרן ו- 8.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

האריזה מכילה 21 קפלויות או 35 קפלויות. ייתכן ולא כל האריזות משווקות.

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:

136.49.31130

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

