

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול®

צינון ושפעת לילה

קפלויות

הרכב
כל קפליה מכילה:
פראצטמול 500 מ"ג
Paracetamol 500 mg
פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
דקסטומתורפאן הידרוברומיד 15 מ"ג
Dextromethorphan hydrobromide 15 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 12 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היועץ 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 חדים.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת להקלה בשיעול, הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.
פסאודואפדרין - מקל על גודש באף.
דקסטומתורפאן - מדכא שיעול.
כלורפניראמין - אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

<p>אין להשתמש בתרופה זו:</p> <ul style="list-style-type: none">אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.אם הנך רגיש (אלרגי) לפראצטמול, לפסאודואפדרין, לדקסטומתורפאן, לכלורפניראמין, לאנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסיד (MAOI) לדיכאון או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.אם הנך סובל מאסטמה.אם הנך סובל ממחלת לב חמורה או מיתר לחץ דם.אם הנך סובל ממחלת ריאות.אם הנך סובל משיעול כרוני.אם הנך מקבל נוגדי גודש אחרים, חוסמי בטא.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 (תירואידי), לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), בעיות בבלוטת הערמונית, קשיי 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 ושיכון כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- עליך לדווח לרופא אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.
- 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.

אין לפני הטיפול באקמול® צינון ושפעת לילה, 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 (תירואידי)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- סוכרת
- אלכוהוליזם
- אי שקט מוגבר
- אפילפסיה
- צהבת ויראלית
- ליקוי במערכת העצבים
- ליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס)

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, לפרכינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרוקוטים).
- 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 טריציקליים).
- תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**).
- תרופות לטיפול באסטמה (מקבוצת הסימפטומימיטים).
- 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 אמיודרון, קווינידין).
- 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).
- מטוכלופרמיד או חמפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיבייטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).
- לופינאביר (לזיהום ויראלי).
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).
- דיגוקסין.
- אוקסיטוצין.

שימוש בתרופה חזון
יש ליטול התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול
בזמן הטיפול בתרופה זו אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון למק לבד.

הריון והנקה
אין להשתמש בתרופה זו אם הנך בהריון או מניקה.

אנהיגה ושימוש במכונית
אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות 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 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 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 ושפעת יום, 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 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 חדים.

אופן השימוש
אין ללעוס! 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 תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני. **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד,** תופעות לוואי יתולת להיות בחילה וקאה, 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 מואסת ועצבנות יתר, דלקת חריפה בלבלב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 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, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה, לחץ בחזה.
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- דלקת חריפה בלבלב (כתוצאה ממינון יתר).
- חוסר קואורדינציה.
- בלבול בקרב קשישים.
- חוסר שקט, הפרעות שינה.

תופעות לוואי נוספות:

- סחרחורת, נמנום, עייפות
- יובש בפה, לבן ובגרון (מומלץ להשתמש בתחליפי רוק ולהקפיד על היגיינת הפה לאור העובדה שניתן עליה בעששת)
- חוסר תיאבון, צרבת
- מתח, עצבנות, חוסר שינה, סיוטים, דיכאון
- ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב
- פריחה, רגישות לאור
- בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, הפרעות במערכת העיכול, הגברת צמיגות הכיח (עלולה לגרום לשיעול או ליחה)
- כאב ראש, צילצולים באוזניים, טשטוש ראייה, חוסר יכולת להתרכז
- רעד
- הרגשת חולי, חולשת שרירים, התכווצות שרירים
- היפראקטיביות אצל ילדים

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 למנע הרעלה. אל תגרם 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, starch glycolate, hypromellose, silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (polyethylene glycol), talc, titanium dioxide, erythrosine aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake.

כל קפליה מכילה 0.588-0.882 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה מצופה בצורת כמוסה, קמורה משני צידיה, מצבע סגול. 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:
138.48.31129

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

