

## **דקסמול פלוס® קפלויות**

כל קפליה מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג  
קפאין (Caffeine) 50 מ"ג

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא ומיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12 בלבד. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברופא או ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

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.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**דקסמול פלוס** מיועדת לשיכוך כאבים והורדת חום, הנגרמים מסיבות שונות כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

#### **קבוצה תרפויטית:**

Paracetamol - משכך כאבים ומוריד חום.  
Caffeine - נגזרת של קסנתין (xanthine derivatives), מסייע לשיכוך כאבים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, קפאין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים, או למזון או משקאות המכילים קפאין כמו: תה, קפה, קולה ושוקולד.
- הינך סובל מיתר לחץ דם, קצב לב לא סדיר או מחרדות.
- הינך נוטל תרופות מאחת הקבוצות הבאות: תרופות ליתר לחץ דם, לטיפול בדיכאון כולל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs); תרופות הגורמות לישנוניות או תרופות מעוררות; תרופות לטיפול בחרדה; תרופות המכילות אפדרין (כגון תרופות להצטננות); תיאופילין (לבעיות נשימה); תירוקסין (לבעיות בבלוטת התריס); דיסולפירם (לאלכוהוליזם).
- הינך בהריון או מניקה.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- **לפני הטיפול בדקסמול פלוס, ספר לרופא אם:**
  - הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הלב ו/או כלי דם, ליקוי בתפקוד הכבד (כולל מחלת כבד אלכוהולית), הכליה/ מערכת השתן, הפרעות שינה, אלכוהוליזם, צהבת.
  - הינך רגיש לקסנתנים (משמשים בעיקר לטיפול באסתמה ומחלות ריאה אחרות).
  - הינך רגיש למזון כלשהו או תרופה כלשהי.

- אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ ליטול משככי כאב בכל יום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- המנע 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 כשנטלים 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 תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- במידה ועליך לעבור בדיקות לב, עליך להפסיק את הטיפול 24 שעות לפני הבדיקות משום שהוא עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה.

### **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך**

- לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: מדכאי תיאבון, אמפטמינים, תרופות לטיפול בפרקינסון, תרופות לטיפול בדיכאון כגון מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs), בופרופיון (למשל כמסייע בהפסקת עישון), פמולין ומתילפנידאט (למשל להפרעות קשב וריכוז) ותרופות לשינה.
- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין).
- תרופות המזרזות פעילות אנזימי כבד כגון: ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות ולבעיות פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- אספירין או סליצילים אחרים, תרופות נוספות המשככות כאבים או מורידות חום ונוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- תרופות לבעיות בסינוסים, אנטי-אלרגיות (כגון לקדחת השחת) וקסנטינים.
- מתוקסלן (לפסוריאזיס); חומצה פיפמדיית (לזיהומים).
- מטוכולופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות); כולסטיראמין (להפחתת רמות השומנים בדם) ותכשירים אחרים המכילים קפאין.
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שאתה נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או הרוקח).
- תרופות ליתר לחץ דם, מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), תרופות הגורמות לישנוניות או תרופות מעוררות, תרופות לטיפול בחרדה, תרופות המכילות אפדרין, תירוקסין, דיסולפירם- ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

### **שימוש בתרופה ומזון**

אין לצרוך קפה, תה, קולה, שוקולד או משקאות המכילים קפאין בתקופת הטיפול עם התרופה, צריכה מוגברת של קפאין עלולה לגרום לקשיי שינה, רעד ודפיקות לב מואצות.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת השימוש בתרופה בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

### **הריון והנקה**

אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או מניקה.

### **שימוש בילדים**

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12 שנים בלבד, ראה סעיף 3. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכל תרופה נוספת הניתנת לילד.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מבוגרים וילדים מעל גיל 12:** 1-2 קפלויות כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ליממה. אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את התרופה עם מים, מותר לחצות או לכתוש לצורך הקלה על הבליעה, אולם יש לבלוע את כל המנה .

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך! **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דקסמול פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

#### תופעות לוואי חמורות:

##### יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת :

- סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, הצוואר, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/ קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- סימני רגישות לקפאין הכוללים: כאב ראש, צלצול באוזניים, רעד, עצבנות, רגזנות, בעיות שינה, חוסר מנוחה, חרדה, סחרחורת, דפיקות לב מהירות או חזקות, נשימה מהירה, עלייה בתדירות מתן שתן והפרעות במערכת העיכול.
- בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד, הצהבת העור והעיניים, צואה בהירה או כאב בבטן העליונה<sup>2</sup>
- פראצטמול 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.
- תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

#### תופעות לוואי נוספות

במידה ולקחת תרופה זו לפרק זמן ארוך יתכן ויופיעו כאב ראש, סחרחורת, עייפות או ישנוניות עד שבוע לאחר הפסקת הטיפול.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או מתמשכת, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך 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 מתחת ל- 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

Coating: Hypromellose, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Iron oxide red, E-110, Iron oxide black, Carnauba wax.

כל קפליה מכילה כ- 1 מ"ג נתרן

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דקסמול פלוס הן קפליות חומות עם קו חציה בשני הצדדים.

דקסמול: גדלי אריזה מאושרים עבור התרופה: 10, 20, 30, 32, 50, 100, 1,000 קפליות  
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

יצרן ובעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב 10.2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דקסמול פלוס: 042 81 25950 00

**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה והמידע בעלון מיועדים לבני שני המינים.**