

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב-10/2013.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## אברולט סירופ

### הרכב

כל 5 מ"ל מכילים: פראצטמול (Paracetamol) 125 מ"ג

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. התרופה מיועדת לילדים, אך בילדים מתחת לגיל 3 שנים, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש. יש ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

התרופה יכולה להילקח גם על ידי מבוגרים ועל כן המידע בעלון זה מיועד גם עבור מבוגרים הנוטלים תרופה זו.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6)

### 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.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התרופה מכילה מיתלפרבן העלול לגרום לתגובות אלרגיות (יתכנו תגובות מאוחרות).
- התרופה מכילה את הממתיק קסיליטול בכמות של 0.1 גרם בכל 5 מ"ל סירופ. תתכן השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי הוא 2.4 ק"קלוריות ל-1 גר' קסיליטול.
- 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 ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר/ הרעלה של פראצטמול
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

**יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה או ילדך סובל או סבלת בעבר מ:**

- ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מניקה

**אם אתה או ילדך לוקחים , או אם נטלתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:**

- פניטואין, קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה)
- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות הממריצות יצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוכולופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול אחרות)
- אנטיביוטיקות (כגון ריפמפיצין או כלורמפניקול)
- פרובנציד (לטיפול בשגדון)
- כולסטירמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול

### **שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול**

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

### **הריון והנקה**

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

### **שימוש בילדים**

**יש להיוועץ ברופא בעת השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 3 שנים.**  
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

**עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח כצד להשתמש בתרופה.**

**מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:**

### **לילדים**

מצא/י את המינון המתאים בטבלאות המופיעות בהמשך..

**אם ידוע לך משקל הילד** - יש לתת את המינון כפי שמופיע בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.

**רק במקרה שלא ידוע משקל הילד** - יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל הילד.

משקל הילד	המנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ליממה
3ק"ג	1.8	עד 5 פעמים ביממה
4ק"ג	2.4	עד 5 פעמים ביממה
5ק"ג	3.0	עד 5 פעמים ביממה
6ק"ג	3.6	עד 5 פעמים ביממה
7ק"ג	4.2	עד 5 פעמים ביממה
8ק"ג	4.8	עד 5 פעמים ביממה
9ק"ג	5.4	עד 5 פעמים ביממה
10ק"ג	6.0	עד 5 פעמים ביממה
11ק"ג	6.6	עד 5 פעמים ביממה
12ק"ג	7.2	עד 5 פעמים ביממה
13ק"ג	7.8	עד 5 פעמים ביממה
14ק"ג	8.4	עד 5 פעמים ביממה
15ק"ג	9.0	עד 5 פעמים ביממה
16ק"ג	9.6	עד 5 פעמים ביממה
17ק"ג	10.2	עד 5 פעמים ביממה
18ק"ג	10.8	עד 5 פעמים ביממה
19ק"ג	11.4	עד 5 פעמים ביממה
20ק"ג	12.0	עד 5 פעמים ביממה

טבלת גיל :

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע מינון לפי טבלה זו. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע מינון לפי טבלה זו.

גיל הילד	המנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
0-3 חודשים	1.6	עד 5 פעמים ביממה
4-11 חודשים	3.2	עד 5 פעמים ביממה
12-23 חודשים	4.8	עד 5 פעמים ביממה
2-3 שנים	6.4	עד 5 פעמים ביממה
4-5 שנים	9.6	עד 5 פעמים ביממה
6-8 שנים	12.8	עד 5 פעמים ביממה
9-10 שנים	16.0	עד 5 פעמים ביממה
11 שנים	19.2	עד 5 פעמים ביממה

אין לעבור על המנה המומלצת או על מספר המנות המקסימלי ביממה .  
יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לא פחות מ- 4 שעות.

#### מינון מגיל 12 שנים ומעלה:

20 מ"ל כל 4-5 שעות לפי הצורך. אין לעבור על המנה המומלצת.

#### מבוגרים:

20 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על 4 גרם של פראצטמול (המצוי ב- 160 מ"ל סירופ) במשך 24 שעות.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

#### אופן השימוש

- יש להשתמש במזרק המצורף לשם דיוק במינון. כל שנחה (קו) במזרק מוודדת 0.1 מ"ל.
- כדי למדוד את הכמות הרצויה במזרק, יש להכניס את גוף המזרק לבקבוק ביד אחת וביד השנייה למשוך את הטובלן (הבוכנה) כלפי מעלה, עד שתוכל לקרוא את הכמות הרצויה בחלקו העליון של הטובלן (הבוכנה).
- יש להכניס את המזרק לפיו של הילד לכיוון הלחי ולרוקן את תכולתו באיטיות.
- לאחר השימוש ולפני כל הכנסה נוספת של המזרק לבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק ולשטוף במים פושרים וסבון.

אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. תופעות לוואי יכולות להיות בחילה, הקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

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

**4. תופעות לוואי**

כמו לכל תרופה, השימוש באברולט סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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 יכול 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.

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, חום, התפתחות דלקות (כגון התקרריות) ביתר קלות

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.**

**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. לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש רק עד 28 ימים ובלבד שלא פג תוקפו.

**6. מידע נוסף****נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Purified water, cyclamate sodium, xylitol, carboxymethyl cellulose, sodium chloride, propylene glycol, glycerin, alcohol, menthol, methyl paraben, carmoisine, blue no. 1, lemon & spearmint flavor.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אברולט סירופ הינו סירופ בצבע אדום ובריח לימון- מנטה ארוז בבקבוק 115 מ"ל

**יצרן ובעל הרישום:**

רקת תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב-10/2013.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

118-87-29941-00

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