

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר

### אקמול צינון ושפעת לילה קפליות

## Acamol Tsinun and Shapaat Night, Caplets

**Contains:** Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg,  
Dextromethorphan hydrobromide 15mg . Chlorpheniramine maleate 2mg

-----  
**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

- For the relief of cold, cough and nasal congestion associated with fever and pain, for night care.

### עדכוניים בעלון לצרכן

**בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

#### **תגובות בין תרופתיות**

[...]

יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

## עדכונים בעלון לרופא

**בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended

[...]

#### Serotonin syndrome

Serotonergic effects, including the development of a potentially life-threatening serotonin syndrome, have been reported for dextromethorphan with concomitant administration of serotonergic agents, such as selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), drugs which impair metabolism of serotonin (including monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)) and CYP2D6 inhibitors.

Serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms. If serotonin syndrome is suspected, treatment should be discontinued.

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4).

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>