

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® צינון ושפעת יום קפליות

הרכב

כל קפליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג

פסאודופדרין הیدרוכלוריד 30 מ"ג

דקסטומתורפאן הידרברומיד 15 מ"ג

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרום השתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה.

עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. היוועץ 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 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בהצטננות, בשיעול ובגודש באף המלווים בחום ובכאבים - לטיפול ביום.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודופדרין - מקל על גודש באף.

דקסטומתורפאן - מדכא שיעול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לפראצטמול או לפסאודופדרין, או לדקסטומתורפאן או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסיאז (MAOI) (לדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסיאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם הינך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- אם הינך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.
- אם הינך מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול ולצינון.
- אם הינך נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אם הינך סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם.
- אם הינך סובל מסוכרת.
- אם הינך ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).
- אם הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם הינך סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם הינך סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומימטיות).

אזהרות וחידות 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 ולשיכור כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם 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.

נטילת תרופה זו באופן קבוע למשך תקופה ארוכה עלולה לגרום להתמכרות. קח תרופה זו כפי שרשום בעלון זה.

לפני הטיפול באקמול צינון ושפעת יום, ספר לרופא אם אתה סובל או אם

סבלת בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון: מחלת עורקים כליינים - חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב ראש מתמשך
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- אתה מכור או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
- סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות
- צהבת

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות ובהתכווציות כגון אטרופין)
- תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים **(ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו")**
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון **(כולל מעכבי RIMAs, MAO - ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו")** או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים **(ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו")**
- מוקלובמידי - תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסוקווין, ברטיליום ובטאנידין 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)
- תכשירים המזרזים פעילות אנזימים בכבד (כגון: פניטואין [לעוויתות], ברביטורטים)
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון: פניטואין, קרבמזפין
- מטוולפרמיד או דומפרידון (לטיפול בחחילה, בהקאה ובעיעות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטרילאמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- גלולות למניעת היריון

גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין)

- אלקלואידיים או ארגוט (ergot alkaloids) - לטיפול במיגרנה כגון: ארגוטאמין או methysergide
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם)
- טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- סינאקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
- מדדון לטיפול בכאב חמור
- יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פולקולוקסצילין
- אלקלואידיים (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף
- עלולות לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים הרעילים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ונפיקים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול

אם אתה נוטל יחד עם אקמול צינון ושפעת תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלסיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או סימפטומים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול).

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.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מינקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

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.

הניגה ושימוש במכונות

התרופה עלולה לגרום לך להרגיש עייפות וסחרחרות, ולכן, התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות.

אין לנהוג ולהפעיל מכונות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל קפליה מכילה 0.588-0.882 מ"ג נתון. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתון בקפליה ולפיכך נחשבת נטולת נתון.

כל קפליה מכילה 6.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, היוועץ ברופא לפני השימוש בתכשיר.

התרופה מכילה את הצבע FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.

חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

בשימוש במקביל באקמול צינון ושפעת לילה אין לעבור מינון של 8 קפליות סך הכל ביממה. (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 כוס מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד 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 והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצוניות, בעיות לבביות (קצב לב מהיר), בעיות קואורדינציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטיה להתרגשות יתר.

אם שוכחת ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה לפי הצורך, בתנאי שהמנה האחרונה שנלקחה הייתה 4 שעות לפחות לפני לקיחת המנה הנוכחית. אין לקחת מנה כפולה.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולה 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
- אי נוחות בבטן
- סחרחרות, נמנום, בלבול
- הזיות (נדיר) (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון)
- 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, כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרוסיום, הפרעות בראייה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, באוזאר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב
- שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים או בעיות דיבור)
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous ASEP - Pustulosis) אשר עלולים להתרחש במהלך היוםיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה
- איבוד פתאומי של הראייה

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שיחיות מאוד (very common) - עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים

כאב ראש

תופעות לוואי שיחיות (common) - עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים

- קשיי שינה, עצבנות, סחרחרות
- יובש בפה או בחילה

תופעות לוואי ששיחיותן אינה ידועה (תופעות ששיחותן טרם נקבעה)

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות - בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות סימפטומים של גמילה, הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול, רעד, הזעה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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, silicon dioxide, stearic acid, (hydroxypropyl methylcellulose), 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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה מצופה בצורת כמוסה, קמורה משני צידיה, בצבע ירוק, בצידה האחד קו חצייה וצידה השני חלק.

האריזה מכילה 21 קפליות או 35 קפליות. ייתכן שלא כל האריזות משווקות. **שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הבניאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.

^[1] Acamol Tsinun&Shapaat Day Tabs PL MW0923