

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
פסאודופדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג
דקסטרומתורפאן הידרברומיד 15 מ"ג
כלורפניראמין מאלטא 2 מ"ג

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg
Chlorpheniramine maleate 2 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 בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מצטיי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילידים מגיל 12 שנים ומעלה.
עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה.
היוועץ לרוקח 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 ובכאבי- לטיפול בבילה.

קבוצה תרופוטיית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודופאדרין - מקל על גודש באף.

דקסטרומתורפאן - מדכא שיעול.

כלורפניראמין - אנטיהיסטימין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה.
- אם הינך רגיש (אלרגי) לפראצטמול, לפסאודופאדרין, לדקסטרומתורפאן, לכלורפניראמין, לאנטיהיסטימין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (לדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם הינך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרטונין [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 יש לך סוכרת.
- 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 סימפטומיטיות).

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 ולשיכור כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, כיוון שהטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.
- 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 לילה, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:**
 - מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כל הדם (כגון: מחלת עורקים כלייליים - חסימת עורקים או ורידים)
 - מחלה או ליקויי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, כפריחה או בכאב ראש מתמשך או כל בעיית ריאות אחרת
 - מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
 - ליקוי בתפקוד הכליה
 - בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורם למתן שתן בחדירות 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
- אפילפסיה
- 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 סרטונין [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 MAO, RIMAs - 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")**
- מוקלובמיד - תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטימיות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו")** הגורמות לך להרגשת נמנום
- 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")** תכשירים המורידים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ברביטורטים)
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון: פניטואין, קרבמאפיין
- מטוכלורמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובעיית עיכול נוספות)
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה) פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטרואמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- תרופות לחרדה ולשינה
- גלולות למניעת היריון
- תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids) (Ergot) גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין)
- תרופות לבעיות לב כגון: קווינידין ואמידארון
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם)
- טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- סינאקלטל לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
- מתדון לטיפול בכאב חמור
- יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקסצילין 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, לאלכוהליזם כרוני, ובמקרים 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 וזינון

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בתרופה זו **אין לצרוך אלכוהול** בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם הינך בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכונת בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות, אתה עלול להרגיש נמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהר 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.

מידע חשוב על חלק ממרכיבים של התרופה
כל קפליה מכילה 0.588-0.882 מ"ג נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בקפליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2-1 קפלויות לפני השינה.

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 יום אין לעבור מינון של 8 קפלויות סך הכל ביממה.

(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 חדשים.
אופן השימוש
אין ללעוס! 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 מיידִי 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. ייתכן 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, נטייה להתרגשות יתר.
אם שכחת 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 מידי
- אי נוחות בבטן
- סחרחורת, נמנום, בלבול
- הזיות (נדיר) (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון)
- בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוית הערמונית
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות דלקות בירת קולות
- קצב לב לא סדיר, לחץ בחזה
- כאב ראש פתאומי חמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרנזיסים, הפרעות בראייה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקט דם לא מספקת
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב
- שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים או בעיות דיבור)
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מגוליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה
- איבוד פתאומי של הראייה
- בעיות בכבד כולל צהבת (צהבת העור והעיניים)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים**
- כאב ראש
- תופעות לוואי שכיחות (common) - עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים**
- קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת
- יובש בפה או בחילה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נבדקה)**
- 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
- עייפות
- יובש בפה, חוסר תיאבון, צרבת
- סיוטים, דיכאון, ירידה בלחץ הדם, פריחה, רגישות לאור, בחילה, הגברת צמיגות הכיח (עלולה לגרום לשיעול או לליחה)
- צילצולים באוזניים, טשטוש ראיה, חוסר יכולת להתרכז, הרגשת חולי, חולשת שרירים, התנווצות שרירים, הפיראקטיביות אצל ילדים, בעיות במדדי הדם כגון אנמיה
- ספירת דם נמוכה, הפטיטיס (כאב בטן חמור, בחילה, הקאות ואובדן תיאבון)

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

האריזה מכילה 14 קפלויות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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

עלון זה נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

136.48.31129

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

Acamol Tsinun&Shapaat Night Tabs PL MW09223

teva