

דצמבר 2023

Paramol[®], Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול[®].

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains paracetamol 500mg

התוויות מאושרות:

Relief of pain and fever of different etiologies such as headache, toothache, colds, influenza, rheumatic pain and dysmenorrhea.

...

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2023 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובמוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות בקלות, עייפות מתמשכת, התפתחות דלקות ביתר קלות (למשל כאבי גרון) כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- קוצר נשימה (נדיר).
- בעיות נשימה. יותר סביר שיקרו אם חווית בעבר בעיות נשימה בעת נטילת משככי כאבים אחרים כגון איבופרופן ואספירין.
- בחילות, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון והצהבה של העיניים והעור.