

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משוקקת ללא מרשם רופא

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תותי-פרוטי

הרכב
כל 1 מ"ל מכיל:
פראצטמול (Paracetamol) 50 מ"ג.
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולארגונים 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 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 את התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברופא אם הנך 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 מיועדת לילדים ויכולה להילקח גם על ידי מבוגרים. המידע בעלון זה מיועד עבור ילדים ועבור מבוגרים הנוטלים התרופה זו.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרופית:
משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל פראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה 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 או ילדך גרישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, יש להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בתקופת הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים, אלא אם כן התרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר/הרעה של פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) בזמן צום.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה או ילדך סובלים מ:

- ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- אצבת

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וויטמינים, ספר

- יש כן לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה המבקבנות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה:
 - פניטואין, קרבמזפיין, ברביטורטים (לטיפול באפילפסיה)
 - תרופות נגד קרישת דם (כמו וארפרין)
 - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים)
 - תרופות המזרות ייצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים)
 - תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
 - מטולפרמיד או דומפרידון (טיפול בחילה, הקאה ובעיות עיכול אחרות)
 - אנטיביוטיקות (כגון ריפמפיצין או כלורמפניקול)
 - פרובנצידי (טיפול בשיגדון)
 - קולסטרמיין (להפחתת עודף שומנים בדם)

אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול

- יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקססצילין (flucoxacinillin אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף בעילולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה לכייתית חמורה, אלא אם (מצב חירום) חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באברים, תת תזונה, אלכוהוליזם חרוני, ומבוקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק בכבד. **היריון והנקה**
אם אתה בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר העיליה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועץ ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

שימוש בילדים

יש להיוועץ ברופא בעת השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 3 שנים.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה את הממתק קסיליטול בכמות של 1.5 גרם בכל 5 מ"ל סירופ. ייתכן שהשפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי הוא 2.4 קילוקלוריות ל-1 גרם קסיליטול.
התרופה מכילה red FDC color No. 40 העלול לגרום לתגובה אלרגית.

- התרופה מכילה נתרן בכמות של 5.86 מ"ג בכל 5 מ"ל סירופ. התרופה מכילה פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) נתרן לכל 5 מ"ל סירופ ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- תרופה זו מכילה 625 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל סירופ. היוועץ ברופא או ברופא לפני תחילת הטיפול:
 - אם הילד שלך מתחת לגיל 5 שנים, במיוחד אם הילד שלך מטופל בתרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלוהול.
 - אין לקחת את התרופה אם אתה סובל ממחלות כבד או כליה. ייתכן שהרופא יתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.
 - אין לקחת את התרופה אם את בהריון או מניקה, אלא אם הומלץ על ידי הרופא. ייתכן שהרופא יתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון מקובל בהעדר התרופה אחרת מהרופא:

ילדים
מצא 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.

טבלת משקל עבור אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל:

משקל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ליממה
3 ק"ג	0.9	עד 5 פעמים ביממה
4 ק"ג	1.2	עד 5 פעמים ביממה
5 ק"ג	1.5	עד 5 פעמים ביממה
6 ק"ג	1.8	עד 5 פעמים ביממה
7 ק"ג	2.1	עד 5 פעמים ביממה
8 ק"ג	2.4	עד 5 פעמים ביממה
9 ק"ג	2.7	עד 5 פעמים ביממה
10 ק"ג	3.0	עד 5 פעמים ביממה
11 ק"ג	3.3	עד 5 פעמים ביממה
12 ק"ג	3.6	עד 5 פעמים ביממה
13 ק"ג	3.9	עד 5 פעמים ביממה
14 ק"ג	4.2	עד 5 פעמים ביממה
15 ק"ג	4.5	עד 5 פעמים ביממה
16 ק"ג	4.8	עד 5 פעמים ביממה
17 ק"ג	5.1	עד 5 פעמים ביממה
18 ק"ג	5.4	עד 5 פעמים ביממה
19 ק"ג	5.7	עד 5 פעמים ביממה
20 ק"ג	6	עד 5 פעמים ביממה
21 ק"ג	6.3	עד 5 פעמים ביממה
22 ק"ג	6.6	עד 5 פעמים ביממה
23 ק"ג	6.9	עד 5 פעמים ביממה
24 ק"ג	7.2	עד 5 פעמים ביממה
25 ק"ג	7.5	עד 5 פעמים ביממה
26 ק"ג	7.8	עד 5 פעמים ביממה
27 ק"ג	8.1	עד 5 פעמים ביממה
28 ק"ג	8.4	עד 5 פעמים ביממה
29 ק"ג	8.7	עד 5 פעמים ביממה
30 ק"ג	9	עד 5 פעמים ביממה

טבלת גיל עבור אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל:

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל

הילד או ילד אפשוות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע מינון לפי טבלה זו.

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ליממה
0-3 חודשים	0.8	עד 5 פעמים ביממה
4-11 חודשים	1.6	עד 5 פעמים ביממה
12-23 חודשים	2.4	עד 5 פעמים ביממה
2-3 שנים	3.2	עד 5 פעמים ביממה
4-5 שנים	4.8	עד 5 פעמים ביממה
6-8 שנים	6.4	עד 5 פעמים ביממה
9-10 שנים	8	עד 5 פעמים ביממה
11 שנים	9.6	עד 5 פעמים ביממה

אין לעבור על המנה המקסימלית או על מספר המנות המקסימלי ביממה.

אין ליטול/לקחת/לשתות/לברר את משקל ילדים מעל 12 שנים ומעלה:

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

מבוגרים:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על 4 גרם של פראצטמול (המצוי ב-80 מ"ל סירופ) במשך 24 שעות.

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

אופן השימוש

- יש להשתמש במזרק המצורף לשם דיוק במינון. ל שנת (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל.
- יש להכניס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק. בעוד

- המזרק מוחזק במקומו, יש להפוך את הבקבוק ולמשוך בעדינות את הבובנה של המזרק לפני מטה עד הסימון המבוקש (כמות התרופה במ"ל). בסיום המילוי, יש להפוך בחזרה את הבקבוק ולשחרר בעדינות את המזרק. יש להכניס את המזרק לפני של הילד לכוון 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 מינון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם אתה חש בטוב עד אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני. **בגלל הסיכון להפתחת נזק חמור לכבד.** נטילת יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: בחילה, הקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או גרישות בבטן הילד, וייתכן שהתסמינים לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.
- אם אתה או ילדך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל לתופעות רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, או הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, נפיחות, התקלפות ונגעים בעור, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא כבלת מתופעות לוואי.

אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא.

אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, שחורות, התפתחות דלקות ביתר קלות כגון דלקת גרון.

בשימוש ממושך בתרופה אתה עלול לסבול מבעיות חמורות בתפקודי הכליות והכבד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעה. אל תגרום להקאה לילד הרואה מופרשת 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. אין לאחסן במקרר.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

פורטה על המרכיב הפעיל, אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה

מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40

נוסף על המרכיב הפעיל, אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תותי-פרוטי מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40, colour blue FDC No. 2

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה בקבוק סירופ ומזרק לשם דיוק במינון.

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה: סירופ שקוף בצבע אדום - חום אדום.

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תותי-פרוטי: סירופ שקוף בצבע ורוד אדום - חום אדום.

גודל האריזה 50 מ"ל או 100 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.

יצרן: ויטאמד תעשיות פרמבטיות בע"מ, ת"ד 114, בנימינה 3055002, ישראל.

בעל הרישום: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות:

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה: 140.18.31762

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תותי-פרוטי: 140.17.31761

לנחשט ולקחת ולהקלת הקריאה, עלון זה לוש כלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

