

מרץ 2024

## Paramol® Af & Shiul night care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול® אף ושיעול לטיפול בלילה. 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, Pseudoephedrine hydrochloride 25mg, Dextromethorphan hydrobromide 10mg and Chlorpheniramine maleate 2mg

### התוויות מאושרות:

For the symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, for treatment at night.

העלון לצרכן עודכן במרץ 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

### **2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

• אתה סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם.

• יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או יתר לחץ דם שאינו נשלט על ידי התרופות שלך, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.

[...]

• אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות.

• יש לך מחלת כליות חמורה חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.

[...]

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

• מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. יש להפסיק מייד את השימוש בפראמול אף ושיעול לטיפול בלילה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (ראה תסמינים בסעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול אף ושיעול לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### **תופעות לוואי חמורות**

**יש להפסיק מייד את השימוש בתרופה ולפנות לטיפול רפואי דחוף:**

אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS). התסמינים כוללים:

• כאב ראש פתאומי חמור

• בחילות

• הקאות

- בלבול
- פרנסים
- שינויים בראייה

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:**

[...]

- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרנסים, הפרעות ראייה

**תופעות לוואי נוספות:**

[...]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS)

[...]