

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דקסמול קולד® לטיפול בלילה, קפלויות

כל קפלייה מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג,

פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 מ"ג,

דקסטרומתורפאן הידרוברומיד (Dextromethorphan hydrobromide) 10 מ"ג,

כלורפניראמין מאלאט (Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 והיא מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12 שנים. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה 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 סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווים בחום ובכאבים – לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואפדרין - מקל על גודש באף.

דקסטרומתורפאן - מדכא שיעול.

כלורפניראמין - אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את בהיריון או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, דקסטרומתורפאן, כלורפניראמין), לאנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (לדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.
- אתה מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול והצטננות.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת חוסמי בטא (משמשת לטיפול בבעיות לב, לחץ דם גבוה).
- 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.
- יש לך סוכרת.
- אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה מטופל בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שאתה נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).

- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- יש לך מחלת כליות חמורה חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.
- אתה סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומימטיות).

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 פסאודופדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. יש להפסיק מייד את השימוש **בדקסמול קולד לטיפול בלילה** ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (ראה תסמינים בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- 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 ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- עליך לדווח לרופא אם אתה עומד לעבור בדיקות מעבדה, מאחר שהטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת **דקסמול** 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 בדקסמול קולד לטיפול בלילה, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסתמה או אם אתה סובל מהתקף אסתמה, ברונכיטיס, שיעול הנמשך לאורך זמן, שיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב ראש מתמשך או כל בעיית ריאות אחרת
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת 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
- אפילפסיה
- צהבת

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 יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות ובהתכווציות כגון אטרופין)
- תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, למצבים רגשיים או למחלת הפרקינסון או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") הגורמות לך להרגשת נמנם
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, חוסמי נירון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דבריסוקין, ברטיליום ובטאנדין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- תכשירים המזרזים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ברביטורטים)
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון: פניטואין, קרבמזפין
- מטוקלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- תרופות לחרדה ולשינה
- גלולות למניעת היריון
- אלקלואידים של ארגוט (Ergot alkaloids) – לטיפול במיגרנה כגון ארגוטאמין או מתיסרגיד
- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי ספיקת לב כגון דיגוקסין)
- תרופות לבעיות לב כמו כינידין ואמיודארון
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם)
- טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- סינאקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
- מתדון לטיפול בכאב חמור

יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין (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, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

אם אתה לוקח יחד עם **דקסמול קולד לטיפול בלילה** תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות, אתה עלול להרגיש נמנם, סחרחורת או טשטוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהירם 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 מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

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

בשימוש מקביל בדקסמול קולד לטיפול ביום אין לעבור מינון של 8 קפלויות סך הכל ביממה (בשימוש

מקביל בדקסמול קולד לטיפול ביום, יש להחליף מנה של דקסמול קולד לטיפול ביום במנה של

דקסמול קולד לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של דקסמול קולד לטיפול בלילה).

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.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הקפלייה עם מים. מותר לחצות את הקפלייה. אין מידע לגבי לעיסה או כתישה של הקפלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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. ייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנעות עיניים מהירות ולא רצונית, בעיות לב (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 שאתה נוטל תרופה. הרכב

משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקסמול קולד 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 (RCSV). התסמינים כוללים:

- כאב ראש פתאומי חמור
- בחילות
- הקאות
- בלבול

- פרכוסים
- שינויים בראייה

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות הכוללות פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלוות בשלפוחיות וקילוף של העור) וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות הגפיים
- 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
- סחרחורת, נמנום, בלבול
- הזיות (נדיר) (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון)
- בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבולטת הערמונית
- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות זיהומים ביתר קלות
- קצב לב לא סדיר, לחץ בחזה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת (Ischaemic colitis)
- 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 מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP) אשר עלולים להתרחש במהלך היוםיים הראשונים של הטיפול בתרופה זו
- איבוד פתאומי של הראייה
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

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

תופעות לוואי שכיחותן 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)
- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות (מודעות לפעימות הלב)
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרימת הדם לעצב הראייה העלולה לגרום לאיבוד ראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות - בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות תסמינים 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)
- צלולים באוזניים, טשטוש ראייה, חוסר יכולת להתרכז, הרגשת חולי, חולשת שרירים, התכווצות שרירים, היפראקטיביות 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.

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, erythrosine aluminum lake (E127), silica colloidal anhydrous, indigo carmine aluminum lake (E132), quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), carnauba wax

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפלייה בצבע ורוד עם קו חציה בשני הצדדים.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 16, 20, 50 קפלויות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים. נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 053-66-26462-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל