

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

אקמול® צינון ליקוויג'ל יום כמוסות ליקוויג'ל

הרכב

כל כמוסת ליקוויג'ל מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 250 מ"ג

פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 מ"ג 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 תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה.
עליך ליטול התרופה בצורה נכונה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול ביום.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואפדרין הידרוכלוריד - מקל על גודש באף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול, לפסאודואפדרין הידרוכלוריד או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך סובל מלחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או מיתר לחץ דם שאינו נשלט על ידי תרופות, ממחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- אם אתה סובל מסוכרת.
- אם הינך סובל מפאורכומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.
- אם אתה מטופל בו זמנית בתרופות נוספות לצינון ולשיעול או בתכשירים אחרים המכילים פראצטמול.
- אם אתה מטופל בתרופות מקבוצת חוסמי בטא לטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידיאז (MAOI) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידיאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לטיפול בגודש ובאסתמה (תרופות סימפטומיטיות).
- אם אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דוחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש באקמול צינון ליקוויג'ל יום ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (תסמינים) ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות").
- 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 לזנזק 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 בלי 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.
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מליקחת 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.

לפני הטיפול באקמול צינון ליקוויג'ל יום, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיה בתפקוד הכליות או הכבד
- אלכוהוליזם
- חסימה של עורקים או ורידים
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (הגורם למתן שתן בתדירות גבוהה) אחבת

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 הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעיויתות ובהתכווציות כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם, כגון: גואנת'דין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסוקווין, ברטיליום ובטאנדין.
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs) – ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו" או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- נוגדי דיכאון טריציקליים.
- מוקלובמייד - תרופה נוגדת דיכאון.
- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב או באי-ספיקת לב, כגון דיגוקסין).
- אלקלואידים של ארגוט (ergot alkaloids) (לטיפול במיגרנה, כגון: ארגוטאמין או methysergide).
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם).
- כולסטרמיאין (להורדת רמת השומנים בדם).
- מוטלופורמיד או זומפר'דיון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובעיות עיכול נוספות).
- תרופות נגד קרישת דם, כגון וורפרין.
- גלולות למניעת היריון.
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה, כגון: פניטואין, קרבמזפין).
- תכשירים המזרזים יצור אנזימים בכבד (כגון: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשדזון).

יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין 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 ח"דיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים).
תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון. יש לקחת את התרופה עם כוס מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בתרופה זו **אין לצרך אלכוהול** בגלל הגדלת הסיכון לזנזק לכבד.

היריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה:

כמויות קטנות של פראצטמול עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.

על ההורים לדווח לרופא להטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 50 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה.

תתופה זו מכילה סורביטול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

2 כמוסות ליקוויג'ל כל 6-4 שעות עד 4 פעמים ביום.

אין ליטול יותר מ-8 כמוסות ביממה.

שימוש משולב באקמול צינון ליקוויג'ל יום עם אקמול צינון ליקוויג'ל לילה אין לעבור מינון של 8 כמוסות סך הכל ביממה. יש להחליף מנה של אקמול צינון ליקוויג'ל יום במנה של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של אקמול צינון ליקוויג'ל יום.

על חולים מעל גיל 60 שנים להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

אין ללעוס!

יש לבלוע את הכמוסה 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות זנזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הזנזק לכבד.

האחרונה שנלחקה 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 באקמול צינון ליקוויג'ל יום עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי ולפנות לטיפול רפואי דחוף:

אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS).
הסימנים כוללים:

- הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
- בחילות
- הקאות
- בלבול
- פרקוסים
- שינויים בראייה

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- תגובות אלרגיות חריפות, הכוללות: פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלוות בשלפוחיות וקילוף של העור), התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- 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 היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה.
- קצב לב לא סדיר.
- הזיות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהן היגיון).
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (כפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת.
- איבוד פתאומי של הראייה.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם, כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- 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.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא:

- קושי במתן שתן (בעיקר אצל גברים עם בעיות בבלוטת הערמונית)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשויות להשפיע על יותר ממתמש 1 מתוך 10

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם כמוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS)
- 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 העלולה לגרום לאובדן ראייה

אם הופעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

לדיווח 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 (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorb, quinoline yellow.

The capsules are printed, the dry printing ink contains:

Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות מאורכות שקופות בצבע צהוב. בצד אחד מופיעה המילה "TEVA" ובצד השני המילה "DAY".

בכל אריזה 30 כמוסות.

יצרן ובעל הרישום:

טבעי ישראל בע"מ

רח' זבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

125.99.30511

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

ACAMOL TSINUN LIQUIGEL DAY PIL MW0324

teva