

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

רזמול 500 מ"ג פתילות

החומר הפעיל:

כל פתילה מכילה:

500 מ"ג פרצטמול (Paracetamol 500 mg).

לימדע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 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.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה – סעיף 3 "כיצד

תשתמש בתרופה?".

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא באם סימני מחמירים או אינם משתפרים.

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך

5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו נועדה לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרפוטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- קיימת מחלת כבד פעילה חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תרופות המכילות פרצטמול, אין ליטול תרופות המכילות פרצטמול.
- אם ידועה לך כל רגישות למזון או לתרופה עליך להודיע על כך לרופא.
- התרופה מכילה פרצטמול העלול לגרום לנזק לכבד במקרים רבים, כאשר ניתן במינון גבוה מהמומלץ, כאשר ניתן לתקופה ממושכת, כאשר שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, כאשר נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על הכבד, כסוסבגלים מתת-תזונה כרונית.
- יש להימנע מנטילת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים, או תרופות להצטננות ללא

התייעצות עם רופא או רוקח – למניעת מינון יתר/הרעלה של פרצטמול.

- אין ליטול תרופות נוספות המכילות פרצטמול בעת השימוש בתרופה זו.

- יש להימנע משתיית אלכוהול או מתרופות המכילות אלכוהול בעת השימוש בתרופה זו.

לפני השימוש ברזמול 500 מ"ג, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מיניקה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מ: ליקוי בתפקוד הכבד או הכליה/מערכת השתן; אלכוהוליסם; צהבת.

אינטראקציות/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:

- תרופות נגד קרישת דם, במיוחד וורפרין.
- תרופות נגד עוויתות/אפילפסיה (קרבמפיין, פינטואין, פנבוריטל).
- ברביטורטים.
- ריפאמפיצין.
- איזוניאזיד, זידודובין (לחולי איידס).
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מתוקלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשידון).
- כולסטיראמיין (להפחתת יתר שומני הדם).
- תרופות אחרות נגד כאבים או חום.

שימוש בפרצטמול וצריכת אלכוהול:

בזמן הטיפול בפרצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

1-2 פתילות ל 6-4 שעות לפי הצורך, עד 8 פתילות ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים

תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

- אין לבלוע.
- לשימוש חיצוני בלבד.
- אין לחצות את הפתילה.

הוראות שימוש:

כיצד להחדיר את הפתילה:

- ראשית, שטוף היטב את ידיך.
- הסר את העטיפה של הפתילה והרטב במעט מים.
- שכב על הצד. דחוף את הפתילה עמוק ככל שתוכל אל תוך הרקטום, בעזרת האצבע. אם הפתילה רכה מדיי לאפשר את החדרתה, קרר אותה במקרר למשך 30 דקות או הזרם עליה מים קרים לפני הוצאתה מן העטיפה.
- שטוף את ידיך לאחר החדרת הפתילה.

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 את אריזת התרופה איתך.

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

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה מייד כשנזכרת, אך אם הגיע כבר זמן המנה הבאה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה, הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ברזמול 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי כגון אדמומיות או צריבה/כאב בפי הטבעת או סחרחורת בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים, אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- פרצטמול עלול לגרום במקרים נדירים להיופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תרופות המכילות את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה.

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

- הופיעו בחילה, הקאה, עצירות, כאב ראש, אי שקט, נזק כבד, נזק ריאתי (נדיר).
- מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

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 ע"י 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Hard fat (Witepsol H15)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פתילות אובליות בגוון לבן חלבי.

האריזה מכילה 10 פתילות.

בעל הרישום והיבואן:

רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
156-32-34427-00

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2016.

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

RAZP3049-01