



עלון לצריך לפי תקנות הרוקחים (תקנירים) התשמ"ג - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רפואי

דקסמול סינוס® לטיפול ביום, קפליות

כל קפליה מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג,
פיאודואפדרין הידרוקלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 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 **תשמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו ניתנת לא צורך מרשם רפואי והוא מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשמש בתרופה?" עלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זוקק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמי המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. **למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלת סימפטומטית של הצטננות וגודש באף המלווה בחום ובכאבים – **טיפול ביום**.

קבוצה רפואיית:

פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.
פיאודואפדרין הידרוקלוריד – מקל על גודש באף.

2. **לפני השימוש בתרופה** **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פיאודואפדרין הידרוקלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- 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 מסוכרת.
- אתה סובל מפאוקרומיזומה (גידול נדר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אתה סובל מפעליות יתר של בלוטת התריס (тирואיד).
- אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוהה (אלאוקזומה).
- יש לך מחלת כליות חמורה חריפה (פתואומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות נוספות להצטננות ושיעול או בתכשירים אחרים המכילים פראצטמול.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת חסומי בטא (משמשת לטיפול בעיות לב, לחץ דם גבוה).
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (טיפול בדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיקות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה נוטל תרופות המעוררות או המДЕCAST她们 או תרופות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפטומימטיות).

ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מקרים של תסמנות אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמנות התכווצות הפיכה של כל הדם המוחיים (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פיאודואפדרין. RCVS-PRES הם מצבים נדירים שכיחים להיות חרוכים באספקת דם מופחתת למוח. יש להפסיק מיד את השימוש **בדקסמול סינוס לטיפול ביום** ולפנות מיד לקליטת טיפול רפואי, אם אתה מפתח תסמים שעשוים להיות סימנים של PRES או RCVS (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מננטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העולול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן גבואה מהمولץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - מטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הגוף.
- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות מבלי להיעוץ ברופא.

- אין ליטול תרופות נוספת לחומם ולשיכר כאבים או תרופות להצטננות ללא התיעצות עם רופא או רוקח
- למינעת מין יתר או הרעליה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספת ממפעחת דקססמול או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מליקחת מין גבוה (גבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול בדקססמול סינוס לטיפול ביום, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:

- בעיה בתפקוד הכלליות או החבד
- אלכוהוליזם
- חסימה של עורקים או ורידים
- ליקוי בתפקוד בלוטת התannis (тирואיד)
- בעיות במתן שתן או ערמוניות מוגדלת (גורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- צהבת

תגובהות בין תרופתיות

אם אתה ליקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד כוונת (טיפול בעוינות והתכווינות כלפי אטרופין).

- תרופות אנט-סולינרגיות (טיפול בעוינות והתכווינות כלפי אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנטידין, מתילוזפה, חוסמי נירון אדרנרגית (adrenergic neuron blockers, DBRIsokin), ברטיילים ובטאnidין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") או אם נתלת אותן בשבועיים האחרונים.
- נגד דיכאון טריציקליים.
- מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון.
- גליקוזיד של הלב (תרופה הנינתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באיספיקת לב כגון דיאגוקסין).
- ALKALOIDIM של ארוגוט (ergot alkaloids) – טיפול במיגרנה כגון ארוגוטאמין או מתיסרגיד.
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנית בזמן לידה לציוויל הרחם).
- קולסטיראמין (להורדת רמת השומנים בדם).
- מטוקלופראמיד או דומפרידון (טיפול בבחילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספת).
- תרופות נגד קריישת דם, כגון וורפרין.
- גלולות למינעת הירין.
- תרופות נוגדות עוינות (טיפול באפיפסיה) כגון פניטואין, קרבמזהפין.
- תכשירים המזרזים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ריפמפיקין, ברביטורטים).
- תכשירים נגד דלקת שאינם סטרואידים.
- קלורומפנינול (אנטיבוטיקה).
- פרובניציד (טיפול בשיגdon).

שליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פולוקלוקסצילין (אנטיבוטיקה) עקב סיכון חמור לאירועים לבניים (metabolic acidosis gap gap H+) אשר מחייבת טיפול דוחף ועלולה לגרום במקרים של פגעה כלכלית חמורה,alach דם (מצב בו חידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגעה באיברים), תחת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במין יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
בזמן הטיפול בתרופה זו אין לצרוך אלכוהול בגין הגדלות הסיכון לנזק לכבד.

הירין והנקה
אם את בהירין או מניקה, חשוב שיתכן שאתה בהירין או מתכנתת הירין, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
הנקה:
כמויות קטנות של פראצטמול ופסאודואפדרין עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

שימוש בילדים
תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3.

על ההורים לדוחו לרופא המטפל על כל תופעות הלוזאי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת ליד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה (E110) lake alumunum yellow FCF, העולול לגרום לתגובה אלרגית.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לkapilia, כלומר היא "נטולת נתרן".

3. כיצד תשמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרקח אם אין בטוח בנגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
בנסיבות הרואה אחרת מהרופא, המינון המקביל בדרך כלל הוא:
mbogrim וילדים מעל גיל 12 שנים: 1 קפליה כל 6-4 שעות, עד 4 פעמים ביום.
ילדים מגיל 10-12 שנים: 1 קפליה כל 6-4 שעות, עד 4 פעמים ביום.
ילדים מגיל 6-9 שנים: ½ קפליה כל 6-4 שעות, עד 4 פעמים ביום.
חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיעזר ברופא לפני השימוש בתרופה זו לאחר שהם עלולים להיות רגישים
לתכשירים מסוג זה.
בשימוש מקביל בדקסמול סינוס לטיפול בלילה אין לעורו מינון של 8 קפליות סך הכל ביום (בשימוש מקביל
בדקסמול סינוס לטיפול בלילה, יש להחליף מנתה של דקסמול סינוס לטיפול ביום במנה של דקסמול סינוס
 לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקורי המומלץ לעיל של דקסמול סינוס לטיפול ביום).
המתן לפחות 4 שעות בין נטילת מנתה אחת לבאה.
אין לעורו על המנה המומלצת.
עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלת חמירים או לא משתפרים לאחר 5
ימים למרות השימוש בתרופה.

צורת הנטילה:
יש לבלו את הקפליה עם מים. מותר לחזות את הקפליה. אין מידע לגבי לעיסה או כתישה של הקפליה.

אם נטلت מנתה יתר או אם בטעת בעל ידי מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת
התרופה אליו. אל תגרום להתקאה ללא הראה מפורשת מהרופא!
גם אם הרגשותך טוביה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.**
תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והתקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הדעה מוגברת, כאב או
רגשות בבטן העליון ויתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אם שכחת ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה **לפי הצורך**, בתנאי שהמנה האחרונה שנלקחה
הייתה 4 שעות לפחות לפני פנייה לליתת המנה הנוכחי. אין לקחת מנתה כפולה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם
אתה זוקק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייעץ לרופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקסמול סינוס לטיפול ביום עלול לגרום לוואי בחלק מהמשתמשים. אל
תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוזאי. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לטיפול רפואי דחוף:
אם אתה מפתח תסמים שעשוים להיות סימנים של תסומנות אנטצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסומנות
התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS). התסמים כוללים:

- כאב ראש פתאומי חמוץ
- בחרילות
- התקאות
- בלבול
- פרכושים
- שינויים בראיה

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות הכוללות פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלאות בשלהפוחיות וקילוף של
העור) וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשי נשימה או בליעה,
התנפחות הגפיים.

- פראצטמול עלול לגרום נזירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגעה עורית נרכבת. 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.
- ירידה בזרימת הדם לב העולוה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות), או התקף לב.
- שבח (חולשה בפנים, זרעות או רגליים או בעיות דיבור).
- התפרצויות פתאומיות של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (تسمינים אפשריים של AGEP – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis –AGEP הריאנסים של הטיפול בתגובה זו).
- קצב לב לא סדר
- הזיות (שמייעת קולות וראיות מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון).
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מספקת דם לא מספקת (Ischaemic colitis).
- איבוד פתאומי של הראייה.
- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, חבורות, התפתחות דיזומים ביתר קלות.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהופעת:

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

תופעות לוואי נוספת נספנות

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביוטר ממשמש אחד מעשרה):
- כאב ראש

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

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

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- מצבים חמורים המשפיעים על כל דם במוח היודיעם כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) וتسمונת התכווצות הפיכה של כל הדם המוחיים (RCVS)
- חרדה, הרגשת אי שקט, רגונות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדר או פלפיטציות (מודעות לפעימות הלב)
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- עקוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרימת הדם לעצב הראייה העולוה לגרום לאובדן ראייה (Ischaemic optic neuropathy)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחייבת, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למ משרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המくん לדוח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוווח ראייתם של ילדים/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעללה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותן חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאין בשימוש עוד.

амצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסך על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), silica colloidal anhydrous, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

כיצד נראה התרופה ומה תוכן הארץזה:

קפליה בצעיר רוק עם קו חיצה בשני הצדדים.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 16, 20, 24, 30, 48, 50 קפליות. ניתן שלא כל גודלי האריזות משוקים.

נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-00-26488-64-64

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

צורך ובעל רישום: דיקסל בע"מ, רח' דיקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל