

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

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תותי-פרוטי

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל:

פראצטמול 50 (Paracetamol) 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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים. התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג. עבור תינוקות השוקלים מתחת ל 3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא.

התרופה מיועדת לילדים ויכולה להילקח גם על ידי מבוגרים. המידע בעלון זה מיועד עבור ילדים ועבור מבוגרים הנוטלים תרופה זו.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- אין ליטול תרופה זו ביחד עם תרופות נוספות המכילות פראצטמול.
- אם אתה או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, יש להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בתקופת 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 ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) בזמן צום.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה או ילדך סובלים או סבלתם בעבר מ:

- ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה:

- פניטואין, קרבמזפין, ברביטורטים (לטיפול באפילפסיה)
- תרופות נגד קרישת דם (כמו וארפרין)
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות המזרזות ייצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול אחרות)
- אנטיביוטיקות (כגון ריפמפיצין או כלורמפניקול)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטירמין (להפחתת עודף שומנים בדם)
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול
- שימוש באמצעי מניעת הריון דרך הפה עשוי להפחית את יעילות תרופה זו בהפחתת כאב או חום
- 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 חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק בכבד.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

שימוש בילדים

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה את הממתיק קסיליטול בכמות של 1.5 גרם בכל 5 מ"ל סירופ. תיתכן השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי הוא 2.4 קילוקלוריות ל-1 גרם קסיליטול.
- התרופה מכילה colour red FDC No. 40 העלול לגרום לתגובה אלרגית.
- התרופה מכילה נתרן בכמות של 5.86 מ"ג בכל 5 מ"ל סירופ. התרופה מכילה פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) נתרן לכל 5 מ"ל סירופ ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- תרופה זו מכילה 625 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל סירופ. היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת הטיפול:
 - אם הילד שלך מתחת לגיל 5 שנים, במיוחד אם הילד שלך מטופל בתרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.
 - אין לקחת את התרופה אם אתה סובל ממחלות כבד או כליה. ייתכן שהרופא יתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.
 - אין לקחת את התרופה אם את בהריון או מניקה, אלא אם הומלץ על ידי הרופא. ייתכן שהרופא יתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים

התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג.

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל 3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא.

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות בהמשך.

אם ידוע לך משקל הילד - יש לתת את המינון כפי שמופיע בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.

רק במקרה שלא ידוע משקל הילד - יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל הילד.

טבלת משקל עבור אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל:

משקל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ליממה
3 ק"ג	0.9	עד 5 פעמים ביממה
4 ק"ג	1.2	עד 5 פעמים ביממה
5 ק"ג	1.5	עד 5 פעמים ביממה
6 ק"ג	1.8	עד 5 פעמים ביממה
7 ק"ג	2.1	עד 5 פעמים ביממה
8 ק"ג	2.4	עד 5 פעמים ביממה
9 ק"ג	2.7	עד 5 פעמים ביממה
10 ק"ג	3.0	עד 5 פעמים ביממה
11 ק"ג	3.3	עד 5 פעמים ביממה
12 ק"ג	3.6	עד 5 פעמים ביממה
13 ק"ג	3.9	עד 5 פעמים ביממה
14 ק"ג	4.2	עד 5 פעמים ביממה
15 ק"ג	4.5	עד 5 פעמים ביממה
16 ק"ג	4.8	עד 5 פעמים ביממה
17 ק"ג	5.1	עד 5 פעמים ביממה
18 ק"ג	5.4	עד 5 פעמים ביממה
19 ק"ג	5.7	עד 5 פעמים ביממה
20 ק"ג	6	עד 5 פעמים ביממה
21 ק"ג	6.3	עד 5 פעמים ביממה
22 ק"ג	6.6	עד 5 פעמים ביממה
23 ק"ג	6.9	עד 5 פעמים ביממה
24 ק"ג	7.2	עד 5 פעמים ביממה
25 ק"ג	7.5	עד 5 פעמים ביממה
26 ק"ג	7.8	עד 5 פעמים ביממה
27 ק"ג	8.1	עד 5 פעמים ביממה
28 ק"ג	8.4	עד 5 פעמים ביממה
29 ק"ג	8.7	עד 5 פעמים ביממה
30 ק"ג	9	עד 5 פעמים ביממה

טבלת גיל עבור אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל:

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע מינון לפי טבלה זו.

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ליממה
עבור תינוקות השוקלים מתחת ל 3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא		
0-3 חודשים	0.8	עד 5 פעמים ביממה
4-11 חודשים	1.6	עד 5 פעמים ביממה
12-23 חודשים	2.4	עד 5 פעמים ביממה
2-3 שנים	3.2	עד 5 פעמים ביממה
4-5 שנים	4.8	עד 5 פעמים ביממה
6-8 שנים	6.4	עד 5 פעמים ביממה
9-10 שנים	8	עד 5 פעמים ביממה
11 שנים	9.6	עד 5 פעמים ביממה

אין לעבור על המנה המומלצת או על מספר המנות המקסימלי ביממה.

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות.

ילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על המנה המומלצת.

מבוגרים:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על 4 גרם של פראצטמול (המצוי ב-80 מ"ל סירופ) במשך 24 שעות. שימוש בקשישים: הרופא עשוי ליעץ ליטול מינון נמוך יותר.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

- יש להשתמש במזרק המצורף לשם דיוק במינון. כל שנת (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל.
- יש להכניס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, יש להפוך את הבקבוק ולמשוך בעדינות את הבוכנה של המזרק כלפי מטה עד הסימון המבוקש (כמות התרופה במ"ל). בסיום המילוי, יש להפוך בחזרה את הבקבוק ולשחרר בעדינות את המזרק.
- יש להכניס את המזרק לפיו של הילד לכיוון הלחי ולרוקן את תכולתו באיטיות.
- לאחר השימוש ולפני כל הכנסה נוספת של המזרק לבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק ולשטוף במים פושרים וסבון.

אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם אתה חש בטוב על אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** נטילת יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: עור חיוור, בחילה, הקאה, שלשול, הרגשת אי נוחות, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה, וייתכן שהתסמינים לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.

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 באקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:**

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, או הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים. צפצופים-חרחורים לא מוסברים.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, התקלפות ונגעים בעור, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא.
- עייפות יוצאת דופן, חבורות או דימום בלתי צפויים, נטיה ליותר זיהומים (כגון הצטננות) מהרגיל. אלו תופעות נדירות מאד אצל אנשים הלוקחים פראצטמול.
- שימוש ארוך טווח:** שימוש בתרופות המכילות פראצטמול כל יום במשך זמן רב (מספר חודשים או יותר) עלול לגרום לתופעות לוואי מסוימות, כולל נזק לכבד ולכליות. בנטילת פראצטמול במינון המקובל לתקופות קצרות לא היו תופעות אלו, אבל ייתכן שתהיה השפעה על בדיקות תפקודי כבד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 <https://sideeffects.health.gov.il> 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 אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40

נוסף על המרכיב הפעיל, אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תותי-פרוטי מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40, colour blue FDC No. 2

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה בקבוק סירופ ומזרק לשם דיוק במינון.
 אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה: סירופ שקוף בצבע אדום - חום אדום.
 אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תותי-פרוטי: סירופ שקוף בצבע ורוד אדום - חום אדום.
 גודל האריזה 50 מ"ל או 100 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 114, בנימינה 3055002, ישראל.
 בעל הרישום: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך ביולי 2024

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה: 140.18.31762
 אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תותי-פרוטי: 140.17.31761

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