



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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פראמול® אף לטיפול בלילה, קפלויות

כל קפלייה מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג,

פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 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.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים. תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה סימפטומטית של הצטננות וגודש באף המלווים בחום ובכאבים – לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואפדרין הידרוכלוריד – מקל על גודש באף.

כלורפניראמין מאלאט – אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין הידרוכלוריד, כלורפניראמין מאלאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), או לאנטיהיסטמין שאינו כלורפניראמין.
- אתה 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.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מפאוקרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- 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 מטופל בו זמנית בתרופות נוספות להצטננות ושיעול או בתכשירים אחרים המכילים פראצטמול.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת חוסמי בטא (משמשת לטיפול בבעיות לב, לחץ דם גבוה).
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (לטיפול בדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפטומימטיות).
- את בהיריון או מניקה.

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 פסאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. יש להפסיק מייד את השימוש ב**פראמול אף 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 רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת **פראמול** 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.

לפני הטיפול בפראמול אף לטיפול בלילה, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:

- בעיה בתפקוד הכליות או הכבד
- אלכוהוליזם
- חסימה של עורקים או ורידים
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירוואיד)
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת למתן שתן בתדירות גבוהה)
- צהבת
- אפילפסיה
- אסתמה, ברונכיטיס או בעיות ריאה אחרות
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

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 הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות:
- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווציות כגון אטרופין).
 - 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").
 - תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
 - נוגדי דיכאון טריציקליים.
 - מוקלובמיד – 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 מתיסרגיד.
 - אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם).
 - כולסטיראמין (להורדת רמת השומנים בדם).
 - מטוקלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספות).
 - תרופות נגד קרישת דם, כגון וורפרין.
 - גלולות למניעת היריון.
 - תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון פניטואין, קרבמזפין.
 - אנטיהיסטמינים אחרים, כולל אלה בתרופות לשיעול ולהצטננות, הגורמים לנמנום.
 - תרופות לשינה, לחרדה, לדיכאון.
 - תכשירים המזרזים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ריפמפיצין, ברביטורטים).
 - תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרוואידים.
 - כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
 - פרובנציד (לטיפול בשיגדון).

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 כללית 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 בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה אין להשתמש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות או לגרום לטשטוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

מידע נוסף

לחומר הפעיל פסאודופדרין יש פוטנציאל לשימוש לרעה. מינון מוגבר עלול להיות רעיל. שימוש ממושך עלול להוביל ללקיחת מינון גבוה מהמומלץ על מנת להגיע להשפעה הרצויה, וכתוצאה מכך לסיכון מוגבר למינון יתר. אין לעבור על המינון ומשך הטיפול המומלצים (ראה סעיף 3).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה sunset yellow FCF aluminum lake (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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.

ילדים מגיל 10-12 שנים: 1 קפלייה לפני השינה.

ילדים מגיל 6-9 שנים: 1/2 קפלייה לפני השינה.

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

בשימוש מקביל בפראמול אף לטיפול ביום אין לעבור מינון של 8 קפלויות סך הכל ביממה (בשימוש מקביל בפראמול אף לטיפול ביום, יש להחליף מנה של פראמול אף לטיפול ביום במנה של פראמול אף לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של פראמול אף לטיפול בלילה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

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 וייתכן 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 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 בפראמול אף לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

קשישים עלולים לסבול יותר מתופעות לוואי כולל בלבול וייתכן שיצטרכו מינון נמוך יותר.

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 (RCVS). 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.
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות), או התקף לב.
- שבץ (חולשה בפנים, זרועות או רגליים 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 בתרופה זו.
- קצב לב לא סדיר.
- הזיות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון).
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת (Ischaemic colitis).
- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, אנמיה, דימומים, חבורות, התפתחות זיהומים ביתר קלות.
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- איבוד פתאומי של הראייה.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהופעת:

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

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 שכיחות 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 לאובדן ראייה (Ischaemic optic neuropathy)

- עייפות
- חוסר יכולת להתרכז, טשטוש ראייה
- יובש בפה, חוסר תיאבון, צרבת
- בלבול, צלצולים באוזניים
- רגישות לאור
- לחץ דם נמוך, לחץ בחזה, הגברת צמיגות הליחה
- חולשת שרירים, התכווצות שרירים, חוסר קואורדינציה
- סיוטים
- בלבול בקרב קשישים
- הרגשת חולי
- 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, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104), silica colloidal anhydrous, carnauba wax

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפלייה בצבע כתום עם קו חציה בשני הצדדים.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 50 קפלויות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127-92-30768-00

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