

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

מוסקול

טבליות

כל טבליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג Paracetamol 500 mg
אורפנדרין ציטראט 30 מ"ג Orphenadrine citrate 30 mg
"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.

התרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאב שרירים.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.

אורפנדרין ציטראט – מרפה שרירי שלך, הפועל במערכת העצבים המרכזית ליצירת תגובה של הרפייט שרירים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול או אורפנדרין ציטראט) או לכל אחד מהמרכיבים הנספחים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף")
- אתה סובל מגלאוקומה (לחץ תוך-עיני גבוה).
- אתה סובל מחסימת מעיים או ממחלה בושט.
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת או מחסימת דרכי השתן.
- אתה סובל ממחלת חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס - מחלה של השרירים החומרת לצניחת שרירים פעפפיים, ראייה כפולה, קושי בדיבור ובבליעה ולעיתים לחולשת שרירית בזרועות או ברגליים).

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.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק כבבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - שותים משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

לפני הטיפול במוסקול, ספר לרופא אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אחרת כלשהי, למזון, לחומרים משמרים או לחומרי צבע כלשהם.
- אתה סובל מבעיות לב כלשהן.
- אתה סובל מבעיות כבבד.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מהמתמכרות לאלכוהול.
- אתה סובל או סבלת בעבר מצההבת.
- אתה נוטל תכשירים אחרים המכילים פראצטמול.

במהלך נטילת מוסקול עליך לבצע את הדברים הבאים:

- ספר לכל הרופאים, רופאי השיניים והרוקחים אשר מטפלים בך כי אתה נוטל מוסקול.
- אמרי לרופא שלך מייד אם נכנסת להיריון בעת נטילת תרופה זו.
- מוסקול עלולה לגרום ליובש בפה. להקלה זמנית ניתן להעזר במסטיק ללא סוכר או בסוכריות, להמיס קרח פכה או להשתמש בתחליף רוק.
- אם יובש בפה נמשך יותר משבועיים, פנה לרופא השיניים שלך.**
- יובש מתמשך בפה עלול להגדיל את הסיכוי למחלת שיניים, כולל עששת, מחלת חניכיים וזיהומים פטרייתיים.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בטיחות ויעילות התרופה בילדים מתחת לגיל 12 לא נקבעו.

בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות דם, שתן ותפקודי כבד.

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 אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות להקלה על התכווציות או על עוויתות בטן).
- תרופות נגד דיכאון.
- תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כולל אלכוהול. כגון, אנטי-היסמינים בכבד (לדוגמ: תרופות לקדחת השתן, תרופות אחרות נגד אלרגיה או הצטנות; תרופות הרגעה ומשרות שינה, פרקרינסון, ומשככי כאבים נרקוטיים (כגון דקסטורופרוקסיפן); ברביטורטים, תרופות לפירוסיסם; חומרי הרדמה, כולל חומרי הרדמה מסייזמים המשמשים בטיפולי שיניים ומרפי שרירים אחרים.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה או בעוויתות (כגון, פניטואין וקרמבפזין).
- תרופות למניעת קרישי דם.
- תרופות המשפיעות על התרוקנות הקיבה או לטיפול בבחילות, בהקאות ובעיית עיכול נוספות כגון, מטנולופריד, פרופנטלין או דומפרידון.
- לחלומפניקול (אנטיביוטיקה).
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- תכשירים הממריצים יצור אזימיים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- כולסטרילמין (להורדת רמות כולסטרול בדם).

ייתכן שתצטרך מינון שונה של התרופות שלך או שיהיה עליך ליטול תרופות שונות. לרופא שלך או לרוקח יש יותר מידע על תרופות שיש להיזהר או להימנע מנטילתן בו זמנית עם מוסקול.

שימוש במוסקול וזריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

מוסקול אינה מומלצת לשימוש בתקופת ההיריון או ההנקה.

ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או מיניקה או אם את מתכננת להרות או להניק.

הרופא שלך או הרוקח ישוחחו איתך לגבי התועלת והסיכונים האפשריים בשימוש במוסקול במהלך ההיריון.

אם אינך בטוחה האם להתחיל ליטול תרופה זו, יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכונות

יש לנקוט זהירות בנהיגה או בהפעלת מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מוסקול עלולה לגרום, במטופלים מסיימים, לראייה מטושטשת או לנמנם, לסחרחורת, לחולשה או לפגום בעירנות. היא גם עלולה לגרום לחולשת שרירים במטופלים מסיימים. אם יש לך אחד מתסמינים אלו, אל תנהג או תפעיל מכונות ואל תעשה כל פעולה אחרת העלולה להיות מסוכנת.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים על ממשחקים קברכת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא בלבד.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אין לעבור על מינון של 2 טבליות 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה של הטבליה.

אם נטלת טשעות 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. פנה לטיפול גם אם הרגשתך טובה ואין סימן להרעלה, ייתכן שידרש טיפול רפואי מייד.
מנת יתר של תרופות המכילות פראצטמול עלולה לגרום לנזק חמור לכבד. ייתכן שתופעות הלוואי מפראצטמול, לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.
תסמינים של מנת יתר כוללים כאבי בטן, בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה, נמנום חמור, קושי בנשימה, כיחלון (ציאנוזיס), התרגשות, בלבול, בלבול חמור המוביל לתרדמת (קומה) והזיות, עוויתות, קצב לב מהיר, אישונים מורחבים וקושי במתן שתן.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד ומזכרת בכך בתוך כשעה מזמן הנטילה של המנה ששנכחה, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אם מזכרת מאוחר יותר, דלג על המנה ששנכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תויות והמנה בכל פעם
הינך 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 במוסקול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון, פריחה וגרד, התנפחות של הגפיים ו/או של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם 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 הטיפול ולפנות לרופא באופן מידי.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

פנה לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- ירידה במתן שתן
- דופק מהיר או דפיקות לב
- עילפון
- כאב בעיניים

תופעות לוואי נדירות:

- הזיות
- קוצר נשימה, קשיי נשימה
- לחץ ו/או צפצופים בחזה
- פריחה בעור
- פצעים, כיבים או כתמים לבנים על השפתיים או בפה
- בלוטות כואבות ו/או נפוחות
- חבורות או דימומים חריגים
- עייפות או חולשה חריגות

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי הבאות בדרך כלל אינן מצריכות טיפול רפואי ויכולות לחלוף במהלך הטיפול כאשר הגוף מסתגל לתרופה.

פנה לרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות ממשיכה או מטרידה:

תופעות לוואי שכיחות:

יובש בפה (ראה גם סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה")

תופעות לוואי שאינן שכיחות או נדירות:

- התכווציות או כאבים בטןן או בקיבה
- ראייה מטושטשת או כפולה
- בלבול
- עצירות
- קושי במתן שתן
- סחרחורת
- נמנם
- התרגשות, קשיים בעיכול, רגזנות, בחילה, עצבנות או אי שקט
- כאב ראש
- חולשת שרירים
- אישונים מורחבים מהרגיל
- תופעות לוואי אחרות שלא מופיעות לעיל עלולות גם להופיע בחלק מהמטופלים.

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 למקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. אין לאסחן את התרופה?

מען 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 אחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאסחן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, gelatin, sodium starch glycolate, magnesium stearate, purified water, colloidal silicon dioxide, FD&C Red No.3 aluminium lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה ושטוחה בצבע ורוד בהיר, עם קו חצייה בצידה האחד והשטבה של המילה "KA" בצידה השני.

האריזה מכילה 20 או 1000 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיוב בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

העלון נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 018.08.20537

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

Muscol Tabs PL MW0721