

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טיפטיפות נובימול

תרחיף

כל 1 מ"ל מכיל 100 מ"ג פראצטמול, Paracetamol 100mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 – "מידע נוסף" וסעיף 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 להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

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?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרופית: משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- המטופל סובל מאנמיה המוליטית חמורה (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות)
- המטופל סובל ממחלת כבד חמורה (אי ספיקת כבד חמורה)

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול בטיפטיפות נובימול

יש להשתמש בזירות במקרים בהם המטופל:

- סובל מבולימיה (הפרעת אכילה בה ישנם התקפי זלילה ולאחריהם מאמצי התרוקנות)
- סובל מכיחשון (מצב המאופיין ברזון קיצוני, מסת שריר מופחתת והידקקות של העור הנגרמים ממחלה כרונית)
- בדיאטה לא מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)
- מיובש (איבוד חמור של מים/נוזלים בגוף)
- סובל מפנח דם מופחת (היפולמיה)
- סובל ממחלות כבד הפוגעות בתפקוד הכבד (פגיעה בכבד, צהבת, תסמונת גילברט)
- נוטל במקביל תרופות המשפיעות על תפקודי הכבד (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך סעיף זה)
- סובל מחסר ב-G6PD (חומר אשר במצב תקין קיים בגוף, ואשר מחסור בו יכול לגרום להפרעה בדם)
- סובל מאנמיה המוליטית (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות)

שימוש במינונים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות

שימוש במינונים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות בתרופה זו יכול לגרום להפרעות בכבד (מחלת כבד) ובכליה ולשינויים בדם, שחלקם חמורים. בשימוש שכזה, הרופא יבצע בדיקות לניטור תפקודי הכבד והכליות ולהרכב הדם במשך הזמן. לפני שימוש בתרופה בילדים, יש לדווח לרופא אם הילד סובל מהפרעות כלשהן בכבד או בכליות.

! בדיקות ומעקב

מתן פראצטמול יכול להפריע בקביעת אוריצמיה וגליקמיה בבדיקות דם.

! 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 המכילות פראצטמול.** במהלך שימוש בפראצטמול, לפני מתן תרופה כלשהי לילד, יש לבדוק שאינה מכילה פראצטמול, כדי להימנע ממינוני פראצטמול גבוהים שיכולים לגרום לתופעות לוואי חמורות.

- **תרופות המאטות את ריקון הקיבה** (כגון תרופות אנטיכולינרגיות, אופיואידים) - דוחות את השפעת טיפטיפות נובימול.
 - **תרופות המאיצות את ריקון הקיבה** (כגון פרוקינטיים) - מאיצות את השפעת טיפטיפות נובימול.
 - **כולסטרמיין** (תרופה להפחתת כולסטרול בדם) - מפחיתה את השפעת פראצטמול.
 - **כלורמפניקול** (אנטיביוטיקה) - עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
 - **תרופות נגד קרישת דם**. בשימוש בהן, במיוחד בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים של פראצטמול (4 גרם ליום במשך 4 ימים לפחות), ניתן לתת טיפטיפות נובימול רק תחת השגחה רפואית קפדנית.
 - **תרופות או תכשירים המשנים את תפקודי הכבד במהלך טיפול כרוני**, כגון:
 - ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
 - סימטידין (תרופה לטיפול בכיב בקיבה)
 - תרופות לאפילפסיה כגון גלוטטימיד, פנוברביטל או קרבמזפין
 - זידודין (תרופה לטיפול ב HIV)
 - פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), בשל הסיכון החמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) המחייב טיפול בהול ואשר יכול להתרחש במיוחד במקרים של ליקוי כלייתי חמור, אלח דם (כאשר חידק והרעלנים שלו חודרים לדם וגורמים נזק לאיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני וכאשר משתמשים במינון היומי המירבי של פראצטמול.
- השימוש בתרופות אלה יחד עם טיפטיפות נובימול מחייב השגחה רפואית צמודה.

! הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

! 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 140 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן.

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

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

אם ידוע לך משקל הילד – יש למצוא את המינון 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 בלבד.

טבלת משקל

המינון לפי משקל הילד מחושב לפי 15 מ"ג/ק"ג משקל הילד, למנה, כלומר 0.15 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף של הילד.

משקל הילד	מ"ג	מנה במ"ל	מספר מקסימלי ביממה מנות
3 ק"ג	45	0.45	עד 5 פעמים
4 ק"ג	60	0.60	עד 5 פעמים
5 ק"ג	75	0.75	עד 5 פעמים
6 ק"ג	90	0.90	עד 5 פעמים
7 ק"ג	105	1.05	עד 5 פעמים
8 ק"ג	120	1.20	עד 5 פעמים
9 ק"ג	135	1.35	עד 5 פעמים
10 ק"ג	150	1.50	עד 5 פעמים
11 ק"ג	165	1.65	עד 5 פעמים
12 ק"ג	180	1.80	עד 5 פעמים
13 ק"ג	195	1.95	עד 5 פעמים
14 ק"ג	210	2.10	עד 5 פעמים
15 ק"ג	225	2.25	עד 5 פעמים
16 ק"ג	240	2.40	עד 5 פעמים

עד 5 פעמים	2.55	255	ג"ק 17
עד 5 פעמים	2.70	270	ג"ק 18
עד 5 פעמים	2.85	285	ג"ק 19
עד 5 פעמים	3.00	300	ג"ק 20
עד 5 פעמים	3.15	315	ג"ק 21
עד 5 פעמים	3.30	330	ג"ק 22
עד 5 פעמים	3.45	345	ג"ק 23
עד 5 פעמים	3.60	360	ג"ק 24
עד 5 פעמים	3.75	375	ג"ק 25
עד 5 פעמים	3.90	390	ג"ק 26
עד 5 פעמים	4.05	405	ג"ק 27
עד 5 פעמים	4.20	420	ג"ק 28
עד 5 פעמים	4.35	435	ג"ק 29
עד 5 פעמים	4.50	450	ג"ק 30

טבלת גיל

במקרה שלא ידוע משקל הילד:

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 המינון לפי טבלת הגיל.

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא		
גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
בגיל 0-3 חודשים	0.40 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 4-11 חודשים	0.80 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל שנה עד שנתיים	1.20 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 2-3 שנים	1.60 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 4-5 שנים	2.40 מ"ל	עד 5 פעמים

יש ליטול/לתת את המנות במרווחים של לפחות 4 שעות, לפי הצורך, עד 5 מנות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אופן השימוש:

יש להקפיד על מדידת המנה במזרק המצורף.

יש לנער היטב לפני השימוש.

1. מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".

2. מילוי המזרק

נובימול 15 מ"ל

מלא את המזרק בכמות הדרושה.

נובימול 50 מ"ל

א. הכנס את המזרק לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק.

ב. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק.

ג. הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק.

3. הזלף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.

4. שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים פושרים.

בתרופות נוזליות, עליך להשתמש במזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורך אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברופא. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת או אם ילדך נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

תסמינים של מינון יתר

במקרה של נטילת מינונים מאד גבוהים של פראצטמול, התסמינים שאתה/ילדך עשויים לחוות במהלך ה-12 שעות הראשונות כוללים:

- חוסר או ירידה בתיאבון
- בחילה
- הקאות
- הדרדרות משמעותית במצב הכללי
- פגיעה כבדית חמורה (ציטוליזיס כבדי) שיכולה לגרום לכך שהכבד לא יוכל למלא את תפקידו (אי ספיקת כבד), לייצור מוגבר של חומצות הקשורות לחילוף החומרים (חמצת מטבולית) ולנזק מוחי (אנצפלופתיה)

- שינויים במדדי הדם בבדיקות מעבדה (רמות גבוהות של טרנסאמינזות, לקטט דהידרוגנאז ובילירובין בדם, ירידה ברמות פרוטומבין בדם)
- נטילת כמויות מופרזות של פראצטמול מגבירה את הסיכון להרעלה ויכולה להוביל למוות, במיוחד במקרים בהם המטופל:
- סובל ממחלת כבד,
- סובל מאלכוהוליזם כרוני
- בדיאטה לא מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)
- נוטל תרופות או תכשירים אחרים אשר מעלים את תפקוד הכבד

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 בטיפטיפות נובימול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות:

- **תגובות אלרגיות עם:**
 - אדמומיות בעור המלווה בגרד (סרפדת)
 - התנפחות של הגרון
 - התנפחות של כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (אנגיואדמה)
 - תגובות אלרגיות חמורות (שוק אנפילקטי)

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה

תופעות המערבות את הדם

- ירידה בספירת טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים (לויקופניה/אגרנולוציטוזיס)
- ירידה בהמוגלובין, החומר האחראי להעברת חמצן בדם (אנמיה)

תופעות המערבות את מערכת העצבים

- ורטיגו

תופעות המערבות את הקיבה ומערכת העיכול

- הפרעות בקיבה ובמעיים

תופעות המערבות את הכבד

- תיפקוד כבד לקוי
- דלקת בכבד (הפטיטיס)

תופעות המערבות את העור והרקמה התת עורית

- נקודות אדומות, שלפוחיות עם אזורים של היפרדות העור, שלפוחיות, פריחה בעור (אריטמה מולטיפורם, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).

תגובות עוריות חמורות דווחו בשכיחות נדירה מאד.

תופעות המערבות את הכליות ואת מערכת השתן

- תיפקוד כליות לקוי (אי ספיקת כליות חריפה)
- דלקת כליות
- דם בשתן

- הפחתה או הפסקה בייצור שתן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
בנובילמול 15 מ"ל ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.
בנובילמול 50 מ"ל ניתן להשתמש עד תאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל או 50 מ"ל של תרחיף ורוד-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוח תות שדה.

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי 83057 ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 12/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1346131137

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

