

דצמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים של טיפטיפוט נובימול Tiptipot Novimol

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו.
עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Analgesic and antipyretic.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PARACETAMOL 100 MG/ML

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

3 CONTRAINDICATIONS

- Patients suffering from severe haemolytic anaemia
- Severe hepatocellular insufficiency

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

In rare cases of allergic reactions, administration should be discontinued and appropriate treatment should be instituted.

Paracetamol should be administered with caution to patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, haemolytic anaemia.

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.



FLORIS

4.5 INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONS

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4).

The administration of paracetamol can interfere with the determination of uricaemia (by the phosphotungstic acid method) and with that of blood sugar (by the glucose-oxidase-peroxidase method).

4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)

Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia, leukopenia, anaemia, agranulocytosis
Nervous system disorders	Vertigo
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal reaction
Renal and urinary disorders	Acute renal impairment, interstitial nephritis, haematuria, anuria

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- 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 בטיפטיות נובימול

יש להשתמש בזהירות 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 מנפח 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 שגוי, 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.

• **תרופות המאיצות את ריקון הקיבה** (כגון פרוקינטיית) - מאיצות את השפעת טיפטיפות נובימול.

• **תרופות או תכשירים המשנים את תפקודי הכבד במהלך טיפול כרוני**, כגון:

- 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 חיידק 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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

במקרה של נטילת מינונים מאד גבוהים של פראצטמול, התסמינים שאתה/ילדך עשויים לחוות במהלך ה 48-12 שעות הראשונות כוללים:

- 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 (אנצפולופתיה)
- שינויים במדדי הדם בבדיקות מעבדה (רמות גבוהות של טרנסאמינזות, לקטט דהידרוגנאז ובילירובין בדם, ירידה ברמות פרוטורומבין 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

4. תופעות לוואי

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 הכליות ואת מערכת השתן

- תיפקוד כליות לקוי (אי ספיקת כליות חריפה)
- דלקת כליות
- דם בשתן
- הפחתה או הפסקה בייצור שתן

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

אלון אופיר

רוקח ממונה, כצט תעשיות כימיות בע"מ