

יוני 2025

Paramol[®], Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול[®].

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains paracetamol 500mg

התוויות מאושרות:

Relief of pain and fever of different etiologies such as headache, toothache, colds, influenza, rheumatic pain and dysmenorrhea.

העלון לצרכן עודכן ביוני 2025 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

במהלך שימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם:

אתה סובל ממחלה קשה כולל ליקוי כלייתי חמור או אלח דם (מצב שבו חיידקים והרעלים שלהם מסתובבים בזרם הדם ומובילים לנזק באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, או אם אתה נוטל גם פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תקינות בדם ובנוזלי הגוף) דווח בחולים במצבים אלה כאשר נטלו פראצטמול במינון המקובל למשך תקופה ממושכת או כשנטלו פראצטמול בשילוב עם פלוקלוקסצילין. תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, בחילה והקאות.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

[...]

- מצב חמור שנקרא חמצת מטבולית, שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר, בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה בסעיף 2). שכיחותה של תופעת לוואי זו אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים).

[...]