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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® צינון ליקוויג'ל לילה
כמוסות ליקוויג'ל

הרכב
כל כמוסת ליקוויג'ל מכילה:
פראצטמול (Paracetamol) 250 מ"ג
פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 מ"ג
כלורפניראמין מאלאט (Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים.
תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - 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 זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול, לפסאודואפדרין הידרוכלוריד, לכלורפנירמין מאלאט, או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיהיסטמין שאינו כלורפניראמין.
- אם הינך סובל מלחץ דם גבוה מאד (יתר לחץ דם חמור) או מיתר לחץ דם שאינו נשלט על ידי תרופות, ממחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- אם אתה סובל מסוכרת.
- אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד).
- אם אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.
- אם אתה מטופל בו זמנית בתרופות נוספות לצינון ולשיעול או בתכשירים אחרים המכילים פראצטמול.

- אם אתה מטופל בתרופות מקבוצת חוסמי בטא לטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לטיפול בגודש ובאסתמה (תרופות סימפטומימטיות).
- אם אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסיאודואפדרין. PRES ו- RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש באקמול צינון ליקוויג'ל לילה ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות")
- 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 בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" 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 באקמול צינון ליקוויג'ל לילה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיה בתפקוד הכליות או הכבד
- אלכוהוליזם
- חסימה של עורקים או וורידים
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (הגורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- צהבת
- אפילפסיה
- אסטמה, ברונכיט או בעיות ריאה אחרות
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

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. סימפטומים לחמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, תחושת בחילה והקאות

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 את הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות ובהתכווצויות כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם, כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסוקווין, ברטיליום ובטאנידין.
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs) -ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו" ,או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- נוגדי דיכאון טריציקליים.
- מוקלובמייד - 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 methysergide).
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם).
- כולסטיראמין (להורדת רמת השומנים בדם).
- מטוכלופרמיד 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).
- תרופות אנטיהיסטמיניות אחרות, כולל תרופות לשיעול ולצינון הגורמות לנימנום.
- תרופות לשינה, לחרדה, לדיכאון.
- תכשירים המזרזים יצור אנזימים בכבד (כגון: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף (ראה סעיף 2).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון. יש לקחת עם כוס מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה אין להשתמש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, כיוון 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 ולילדים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

מידע נוסף

לחומר הפעיל פסיאודואפדרין יש פוטנציאל לשימוש לרעה. מינון מוגבר עלול להיות רעיל. שימוש ממושך עלול להוביל ללקיחת מינון גבוה מהמומלץ על מנת להגיע לאפקט הרצוי, 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 העלול לגרום לתגובות אלרגיות ולהיפראקטיביות אצל ילדים.
תרופה זו מכילה 48 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה.
תרופה זו מכילה סורביטול.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

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

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:
2 כמוסות ליקוויג'ל לפני השינה.

<u>בשימוש משולב באקמול צינון ליקוויג'ל יום עם אקמול צינון ליקוויג'ל לילה</u> אין לעבור מינון של 8 כמוסות סך הכל ביממה. יש להחליף מנה של אקמול צינון ליקוויג'ל יום במנה של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה.
<u>על חולים מעל גיל 60 שנים</u> להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.
אופן השימוש
אין ללעוס!
יש לבלוע את הכמוסה עם כוס מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את 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 <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש באקמול צינון ליקוויג'ל לילה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תבהל 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 את הטיפול באופן מיידי ולפנות לטיפול רפואי דחוף:

אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS). הסימנים כוללים:

- הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
- בחילות
- הקאות
- בלבול
- פרכוסים
- שינויים בראייה

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- תגובות אלרגיות חריפות, הכוללות: פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלוות בשלפוחיות וקילוף של העור), התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב.
- שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים 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 בתכשיר זה.
- קצב לב לא סדיר.
- הזיות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהן היגיון).
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם, כגון: עייפות בלתי מוסברת, אנמיה, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- איבוד פתאומי של הראייה.
- 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.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא:

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

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשויות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10

- קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת
- יובש בפה או בחילה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS)
- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה העלולה לגרום לאובדן ראייה
- מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר (נקרא חמצת מטבולית), בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה סעיף 2).

אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות, היוועץ ברופא או ברוקח:

- עייפות
- חוסר ריכוז, סחרחורות, כאב ראש, טשטוש ראיה
- יובש בפה, צרבת, שלשול, כאב בטן
- חוסר תיאבון, בלבול, קושי במתן שתן, צלצולים באוזניים
- רגישות לאור
- שינוי בקצב הלב, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, לחצים בחזה, התגברות ליחה, הקאה
- חולשת שרירים, עוויתות, חוסר קואורדינציה
- סיוטים, עצבנות
- בלבול בקרב קשישים
- הרגשת חולי כללית
- ספירת דם נמוכה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>

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. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

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. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorb, sunset yellow.

The capsules are printed, the dry printing ink contains:

Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate

Sunset yellow contains:

Sunset Yellow FCF, Sodium Chloride, Sodium Sulphate, Volatile Matter

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כמוסות מוארכות שקופות בצבע כתום. בצד אחד מופיעה המילה "TEVA" ובצד השני המילה "NIGHT".
בכל אריזה 10 כמוסות.

יצרן ובעל הרישום:
טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך ביולי 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
125.98.30510

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