

אוגוסט 2025

## Paramol® Af & Shiul day care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול® אף ושיעול לטיפול ביום. 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 325mg, Guaifenesin 200mg, Pseudoephedrine hydrochloride 25mg, Dextromethorphan hydrobromide 10mg.

### התוויה מאושרת:

For the symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, for day care.

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר (נקרא חמצת מטבולית), בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה בסעיף 2)

[...]