

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמי"ז – 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פראמול טרגט, קפלויות

כל קפליה מכילה:

חומצה אצטילסליצילית 250 מ"ג

Acetylsalicylic acid 250 mg

פרצטמול 250 מ"ג

Paracetamol 250 mg

קפאין (אנהידרוס) 65 מ"ג

Caffeine (anhydrous) 65 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 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.

עלך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בלתי-3 – "כיצד **תשתמש בתרופה?**" . היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עלך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם מתפררים לאחר 5 ימים לטיפול בכאב או לאחר 3 ימים לטיפול בכאב המלווה בחום (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

1. למה מיועדת התרופה?

פראמול טרגט מיועד להקלה זמנית על כאבי ראש, כאב ראש קל עד בינוני הקשור למיגרנה, כאבי וסת וכאב המלווה בחום.

הצבזה תרפויטית:

חומצה אצטילסליצילית – נוגד דלקת שאינו סטרואיד (NSAID).

פרצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.

קפאין – קוסטנון אלקלואיד, מעורב במערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בפראמול טרגט אם:

• **אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").**
הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, בַדלקת או בחום. כגון חומצה אצטילסליצילית, סליצילאט, דיקלופונק או איבופרופן.
תסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול: אסתמה, צפצפונים או קוצר נשימה, פריחה עורית או חרלת, התנפחות של הפנים או הלשון, כאב אינ בטוח, שאל את הרופא או הרוקח שלך
• **יש לך כיב קיבה או כיב במעיים,** או אם יש לך **היסטוריה של כיב עיכולי (פפטי)** • הבחנת **דם בצואה או בצואה שחורה** (תסמינים של דימום או נקבים במערכת העיכול) • הנך סובל **מהמפיליה או הפרעות אחרות בדם** • הנך סובל **מבעיות חמורות בלב,** בכבד ובכליות • הנך נוטל **יותר מ-15 מ"ג מתורוקסט לשבוע** (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות") • הנך נמצאת **בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון** (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפראמול טרגט, ספר לרופא אם:

• **לא אוכחח בעבר** כסובל ממיגרנות, מאחר שיש לשלול לפני הטיפול מצבים שעשויים להיות ממירים אשר קשורים למוח או למערכת העצבים • **הנך סובל ממיגרנה שהיא כח חריפה אשר דורשת מנוחה בטיחה,** או אם יש לך כאב ראש שונה המיגרנות הרגילות שלך, או אם הנך סובל **מקארות יחד עם כאבי הראש של המיגרנה** • התחלת לסבול **מכאבי ראש לאחר או עקב פגיעת ראש, מאמץ, שינוי או התכוופות** • יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש במשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון לאחר גיל 50 • הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות, תת משקל או תת תזונה או שהנך שותה אלכוהול באופן קבוע. ייתכנן שתצטרך להימנע לחלוטין משימוש במוצר או שתצטרך להגביל את צריכת הפרצטמול • הנך סובל מזיהום חמור, תת תזונה חמורה, תת משקל חמור או הנך שותה אלכוהול תמיד. זה עלול להגביר את הסיכון לחמצת מטבולית.
סימנים של חמצת מטבולית: קשיי נשימה (נשימה עמוקה, מהירה), בחילות, הקאות ואובדן תיאבון. יש לפנות לרופא מיידי אם הנך חווה תסמינים אלה • **אתה סובל ממצב תורשתי הנקרא חסר באיזן G6PD** (גלוקוז-6 פוספט דהידרוגנאז) אשר משפיע על דוירת הדם האדומות ועלול לגרום **לאנמיה,** צהבת או הגדלת הטחול, כאשר יש חשיפה לחומות מסוימים ולתרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות (כגון חומצה אצטילסליצילית (אספירין)), או לגרום למחלות אחרות.
סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה. אם הייתה לך אי נוחות בטנית או צרבת לאחר טיטול משככי כאבים או תרופות נוגדות דלקת • **הנך סובלת מהפרעות של דימומים או דימום מהנרתיק אשר אינו תקין** בשונה מהווסט (כגון דימום וסתי ממושך וכבד באופן יוצא דופן) • **עברת לאחרונה ניתוח** (כולל ניתוחים קטנים כגון ניתוח שניים) או הנך עומד לעבור ניתוח במהלך שבעת הימים הקרובים • **הנך סובל מאסתמה במבוגרים, קודחת השחח (זלת אלרגית), פולפיטי באף, מחלה נשימתית רדודית או שהנך מפתח תסמינים אלרגיים** (כגון תגובות עוריות, גרד, ספרדת) • **הנך סובל משיגדון (גאוס), סוכרת פעילות יתר של בלוטת התריס, הפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם לא מבוקר, ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד** • **הנך סובל מהתמכרות לאלכוהול** (ראה בהמשך סעיפים – "שימוש בתרופה ומזון" ו"שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול")

• **הנך נוטל תרופות אחרות המכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או פרצטמול,** או תרופות אחרות, מאחר שתרופות מסוימות עלולות להפריע לפראמול טרגט ולגרום לתופעות לוואי (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות") • **הנך נמצא בסכנת אייטשישות** (לדוגמה: הקאות, שלשול, או לפני או אחרי ניתוח גדול) • **גילך פחות מ-18 שנים.** יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) לתסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמבוגרים. תסמונת ריי אינה תסמונת נדירה, אך משפיעה על המוח והכבד ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש בפראמול טרגט במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מרופא.

אזהרות נוספות

כמו בנטילת כל סוג של משככי כאבי ראש, נטילת פראמול טרגט לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור תרופה זו) כאשר יש כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר לחודש), למשך יותר משלושה חודשים, עלולה להחמיר את כאב הראש או המיגרנה שלך.
אם אתה חושב כי זה עשוי להיות המקרה, פנה לרופא שלך להתייעצות. ייתכן שתצטרך להפסיק את נטילת פראמול טרגט כדי לפתור את הבעיה.
פראמול טרגט עלול להפחית תסמיני זיהום (כגון כאב ראש, חום גוף גבוה) ולכן עשוי לגרום לכך שקשה יותר לזהות את הזיהום אם אינך מרגיש טוב ועליך לפנות לרופא, זכור לומר לו כי אתה נוטל פראמול טרגט.

ילדים ומתבגרים

פראמול טרגט אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומטק

פראמול טרגט עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. אם התבקשת לבצע בדיקות דם, שתן או בדיקות מעבדה אחרות, זכור לספר כי אתה נוטל פראמול טרגט.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

כל תכשיר אחר אשר מכיל פרצטמול, חומצה אצטילסליצילית (אספירין), או כל משכך כאבים/מוריד חום אחר • **תרופות למניעת קרישת דם** כגון נוגדי קרישה פורמים (לדוגמה וארפין), הפרין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמה טיכפונקנאז), או תרופות נוגדות סטיות אחרות (טיקלופידין, קלופיידוגרל, גילוסטאזול)

• **קורטיקוסטרואידים** (משמשים להקלה בדלקת) • **רביטורטים ובמודיאזפטים** (לטיפול בחרדה ובנדדי שינה) • **ליתיום, מעכבי קלישה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) או פלובוקסמין** (לטיפול בדיכאון) • **סולפוניל ואוראה ואינסולין** (לטיפול בסוכרת) • **מתורוקסט** (לטיפול בסוגיים מסוימים של סרטן, דלקת פרקים או ספוח) • **תרופות סימומול לטיפול בזיהום** (כגון רופקאמיצין, איסוזאיד, כלוראמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה סיפמדיית) • **לבותירוקסין** (לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס) • **מטקולופראמיד** (לטיפול בבחילות ובקאות) • **תרופות לטיפול באבלפסייה** • **תרופות לטיפול ביהת לחץ דם ובאי ספיק לב** • **תרופות משנתות** (להבדלת ייצור שתן והפחתת עודף נוזלים) • **תרופות לטיפול בשיגדון (גאוס)** • **אמעי מניעת היריון פומיים** • **זידודובין** (לטיפול בגנרף הכשל החיסוני האנושי) • **תרופות לטיפול בפניו קיבתי איטי** (כגון פרופנתילין) • **קלזאפין** (לטיפול בכיפורניה) • **תרופות סימפונמימיות** (להעלאת לחץ דם או לטיפול בגודש באף) • **תרופות נגד אלרגיה** (לטיפול או להקלה באלרגיות) • **תאופילין** (לטיפול באסתמה) • **טריבניפין** (לטיפול בהיזמים פטרייתיים) • **סימטול** (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי) • **דיסולפרימ** (לטיפול בתלות באלכוהול)

• **ניקוטין** (לטיפול מעישון) • **כולסטיראמיין** (לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות) • **פיקולוקסילין** (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובחומלים (high anion gap metabolic acidosis) אשר מביא טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלליתית חמורה, אלח דם (מצב בו חידידים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליים כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פרצטמול.

שימוש בתרופה ומזון

הימנע מהמולצת של תרופה זו כוללת כמות קפאין דומה לזו שיש צורך בשלה, או יותר משקאות אלכוהוליים בכל יום, שקל את הרוץ שלך אם עליך ליטול תרופה זו או תרופות אחרות האלת כאב/הורדת חום. פרצטמול וחומצה אצטילסליצילית (אספירין) עלולים לגרום לזקק בכבד ולדימום בקיבה.

הריון, הנקה ופוריות

תרופה זו אינה מומלצת במהלך הריון.

אם את בהריון, אוהבת שיתחך שאת בהריון או מתכננת להרות, **ספרי לרופא שלך ואם תטיל פראמול טרגט.**

היריון – שליש אחרון

חשוב במיוחד אל ליטול פראמול טרגט במהלך שלוש החודשים האחרונים של ההריון, מאחר שהדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. זה עלול לגרום לבעיות בכליות או בלב בעובר. זה עלול להשפיע על הנטייה שלך או של התינוק שלך לדמם או לגרום ללידה מאוחרת מהצפוי.

הריון – שליש ראשון ויטי

בשל תכולת האספירין, אין ליטול תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון, אלא אם הטיפול הכרחי ובהמלצת הרופא שלך בלבד.

אם את צריכה טיפול במהלך תקופה זו, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולתקופה הקצרה ביותר. אם נטלת תרופה זו לגרמך יותר מכמה ימים משבוע 20 להריון ואילך, אספירין עלול לגרום לבעיות בכליות בחינוקן שטרם נולד, מה שמוביל לרמות נמוכות של מין שפיר שמקמיצ את תינוקך או להיצרות של כלי הדם בלב (ductus arteriosus).

אם תדקקי לטיפול ממשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על בדיקות מעקב נוספות.

פראמול טרגט אינו מומלץ בזמן הנקה.

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בכל תרופה. פראמול טרגט שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לנטילת פראמול טרגט אין השפעה ידועה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונת.

אם אתה מבחין בתופעות לוואי כגון סחרחורת או נמנום, עליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכוונת. ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

לטיפול בכאב ראש המקושר למיגרנה:

מבוגרים: שתי קפלויות. באם התרופה נלקחה למיגרנה ולא חלה הטבה או שחלה המיגרנה לאחר מנה ראשונה, יש להתייעץ עם רופא. ילדים מתחת לגיל 18: יש להתייעץ עם רופא.

אין ליטול את התרופה מעבר ל-48 שעות למיגרנה.

לכאבי ראש, כאבי וסת וכאב המלווה בחום:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12: שניים: 2 קפלויות כל 6 שעות. הקלה בכאב עשויה להיות מורגשת תוך 15 דקות מלקיחת המנה. אין ליטול יותר מ-8 קפלויות ב-24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להשתמש בתרופה לפרק זמן העולה על 5 ימים לכאב או 3 ימים לכאב המלווה בחום ללא התייעצות עם רופא.

קשישים:

אין המלצה למינון מיוחד. אם יש לך משקל גוף נמוך, עליך להיוועץ על הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את הקפליה בשלמותה עם כוס מים מלאה.

אין לחצות או לכתוש את הקפליה. אין מידע לגבי חצייה/כתישה/ לעישה.

אין לשכב 15-30 דקות לאחר נטילת התרופה.

קפלויות פראמול טרגט מכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין), פרצטמול וקפאין. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ואין ליטול תרופות אחרות אשר עשויות להכיל מרכיבים אלו או מרכיבים אחרים המשמשים לטיפול בכאב, בדלקת או בחום גבוה (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) במהלך השימוש בפראמול טרגט.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יוד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. טיפול רפואי מיידי הוא קרטיי, **לאור הסיכון האפשרי לנזק בלתי הפיך לכבד** בגלל הפרצטמול. אל תחכה להופעת התסמינים מפניך בשבתחלת מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן לבחנין בהם.

אם מופיעים תסמינים של מנת יתר הם עשויים להיות:

• **עבור חומצה אצטילסליצילית (אספירין):** סחרחורת, צלצולים באוזניים, חרשות, הזעה, נשימת יתר, חום גבוה, בחילות, הקאות, כאב ראש, בלבול או חוסר מנוחה, קריסה סירקולטורית (של זרימת הדם) או כשל נשימתי • **עבור פרצטמול:** התסמינים הראשונים שעלולים להופיע – בחילות, כאב בטן, תיאבון, חיזורון, ישנוניות, הזעה ולאחר מכן כאב ברגליים • **עבור קפאין:** חרדה, עצבנות, חוסר מנוחה, נודדי שינה, התרגשות, התכווצות שרירים, בלבול, פרוכוסים, היפרגליקמיה, טכיקרדיה (קצב לב מהיר) או הפרעות בקצב הלב.

אפילו אם תסמינים אלו לא מופיעים או אם הם נעלמים, חיוני לגשת לעזרה רפואית באופן מיידי.

אם שחלת ליטול את התרופה

יש ליטול את התרופה ברגע שנזכרת אך אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול יותר מ-8 קפלויות בפרק זמן של 24 שעות.

אין ליטול תרופות בשום! בודק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרשך בפסיית אם הנך קונן להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול טרגט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, אך תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שיש מסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות האלו:

• תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי בליעה, צפצפונים בעת נשימה, קשיי נשימה, ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחוה עליפון • פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיות של העור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף של העור, פצעים, כיבים בפה • דימום בקיבה או במעיים, כיב קיבה או כיב במעיים, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, הקאה דמית, צואה דמית או שחורה, או הקאה דמית. כמו בטיפול עם כל משככי כאבים ומורדי חום, תופעות אלו עלולות להיות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלולות להיות קטלניות. תופעת לוואי זו חמורה במיוחד בקשישים, העתבה של העור או העיניים (סימנים לכשל כבדי) • סחרחורת או כאב ראש קל (סימנים של שחורה, או נמוך) • קצב לב לא סדיר • חווית בעיות נשימה עם חומצה אצטילסליצילית או נוגד דלקת לא סטרואיד, והנך חווה תגובה דומה עם פראמול טרגט • חבורות או דימומים בלתי מוסברים • עלייה במספר הדימומים מהאף או החבלות • נפיחות או אגירת מים • צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה זמני • שניוים בהתנהגות, בחילות והקאות – זה עלול להיות סימן לתסמונת ריי.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי שלהלן דווחו ב-16 מחקרים קליניים שבוצעו על למעלה מ-4,800 מטופלים.

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו: תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים:

• עצבנות, סחרחורת • בחילות, אי נוחות בטנית • תופעות לוואי שכיחות שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים:
• נודדי שינה, רעד, תחושת נימול, כאב ראש • יובש בפה, שלשול, הקאות • עייפות, תחושת עצבנות • עלייה בקצב הלב • תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים:
• כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף רוק • ירידה בתיאבון, שניוים בחוש הטעם • חרדה, אופוריה, מתח • הפרעות קשב, אובדן יזכרון, שינוי בקואורדינציה (תיאום תנועות) • תחושת כאב בלחיים ובמצח • כאב עיניים, הפרעות ראייה • גלי חום, בעיות בכלי דם היקפיים (כגון ברורעות או ברגליים) • דימום באף, נשימה איטית שטוחה, נזלת גיהוקים, נפיחות (גזים) • הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור • קשיון של השרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים, חולשה, אי נוחות בחזה תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק התרופה. באופן כללי לא ניתן לקבוע במדויק את השכיחות בזמן המעקב בתקופה שלאחר השיווק, ולכן השכיחות מצוינת כ"ל ידועה":
• חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא קנינה • ישנוניות, מיגרנה • אדמומיות של העור, פריחה. דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות • דפיקות לב, קוצר נשימה, קשיי נשימה פתאומיים ותחושה של לחץ בחזה עם צפצפונים או ברורעות או ברגליים) • דימום באף, נשימה איטית שטוחה, נזלת גיהוקים, נפיחות (גזים) • הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור • קשיון של השרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים, חולשה, אי נוחות בחזה תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק התרופה. באופן כללי לא ניתן לקבוע במדויק את השכיחות בזמן המעקב בתקופה שלאחר השיווק, ולכן השכיחות מצוינת כ"ל ידועה":
• חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא קנינה • ישנוניות, מיגרנה • אדמומיות של העור, פריחה. דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות • דפיקות לב, קוצר נשימה, קשיי נשימה פתאומיים ותחושה של לחץ בחזה עם צפצפונים או ברורעות או ברגליים) • דימום באף, נשימה איטית שטוחה, נזלת גיהוקים, נפיחות (גזים) • הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור • קשיון של השרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים, חולשה, אי נוחות בחזה תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור ממוץ להישג דם וטווח ארייתם של ילדים ולאז תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא מופיע על השתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). אין לעשות שינוי בתאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש • **תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C • לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. אין להשליך תרופות לבידו או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:** Microcrystalline cellulose, hypromellose, stearic acid, croscopvidene, titanium dioxide, pregelatinized starch, propylene glycol, povidone, carnauba wax, saccharin sodium, blue No. 1 FD&C lake
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה מגיעה בבקבוקונים המכילים 24 או 50 קפלויות לבינות עם הטבעה "L374" בעד אגד. אחד. ישן כלל ל גודלי האריזות השחוקים. האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע את סופח הלחות או להוציאו מהבקבוק.
- בעלי הרישום וכתובתנו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' הקפת 1 שוהם.
- בעל הציור וכתובתנו:** חברת פריגו, אלאגן, מישגן, ארה"ב. נערך במרץ 2025.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלתי במשרד הבריאות:** 14079.32024.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף גבא, התרופה מיועדת לשני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מידע לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: cs_pharma@padagis.com או בטלפון מספר: 1-800-388-288.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: cs_pharma@padagis.com or by telephone: 1-800-388-288.