

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תותי פרוטי

Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Strawberry Flavour

Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Tutti-Frutti Flavour

Contains: Paracetamol 50 mg/1 ml

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Analgesic, antipyretic.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים שחלו בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

הרופא/הרוקח עשויים להמליץ לך לתת את תרופה במינון נמוך יותר או בתדירות נמוכה יותר אם ילדך:

- במשקל נמוך ביחס לגילו
 - סובל מבעיות אכילה אקוטיות או כרוניות (למשל תת תזונה, צום, הגבלות תזונתיות, הפרעות אכילה, הרעבה).
 - סובל מאלח דם, כיחשון (Cachexia- ירידה חמורה במשקל ובמסה השרירית בגלל מחלה) או מחלה כרונית (למשל סיסטיק פיברוזיס, מחלת כבד, HIV, ניוון שרירים)
- במקרים אלו יש לעקוב אחר הנחיות הרופא/הרוקח

בשימוש במבוגרים, הרופא/הרוקח עשויים להמליץ לך ליטול את התרופה במינון נמוך יותר או בתדירות נמוכה יותר אם:

- אתה קשיש
 - אתה שוקל פחות מ-50 קילוגרמים
 - יש לך בעיות בכבד או בכליות
 - לוקח תרופות נוספות
 - אתה צורך אלכוהול בכמות מופרזת
 - סובל מבעיות אכילה אקוטיות או כרוניות (למשל תת תזונה, צום, הגבלות תזונתיות, הפרעות אכילה, הרעבה)
 - יש לך אלח דם, כיחשון (Cachexia- ירידה חמורה במשקל ובמסה השרירית בגלל מחלה) או מחלה כרונית (למשל סיסטיק פיברוזיס, מחלת כבד, HIV, ניוון שרירים)
- במקרים אלו יש לעקוב אחר הנחיות הרופא/הרוקח

[...]

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. **אין ליטול את התרופה, אלא אם הרופא המליץ על כך. במידת הצורך**, יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

עדכונים שחלו בעלון לרופא:

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות ב**אדום** והסרות מידע כטקסט מחוק)

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Glutathione deficiency can also increase the risk of hepatotoxicity with paracetamol use, even at therapeutic doses. Caution is advised for patients at risk of glutathione depletion (See section 4.9).

Hepatotoxicity at therapeutic dose

Cases of paracetamol induced hepatotoxicity, including fatal cases, have been reported in patients taking paracetamol at doses within the therapeutic range. These cases were reported in patients with one or more risk factors for hepatotoxicity including low body weight (adults <50 kg), renal and hepatic impairment, chronic alcoholism, concomitant intake of hepatotoxic drugs and in acute and chronic malnutrition (low reserves of hepatic glutathione). Paracetamol should be administered with caution to patients with these risk factors. Caution is also advised in patients on concomitant treatment with drugs that induce hepatic enzymes and in conditions which may predispose to glutathione deficiency (see section 4.9).

Dosage adjustment of paracetamol should be considered where there are risk factors for glutathione deficiency or hepatotoxicity and for those of low weight (for adults those weighing less than 50kg).

[...]

4.9 Overdose

Liver damage is possible in ~~adults and adolescents (≥ 12 years of age)~~ **patients** who have taken ~~7.5 g or more~~ **more than recommended doses** of paracetamol. It is considered that excess quantities of a toxic metabolite (usually adequately detoxified by glutathione when normal doses of paracetamol are ingested), become irreversibly bound to liver tissue.

Ingestion of ~~lower doses equivalent to 5g or more of~~ **paracetamol at therapeutic doses** may lead to liver damage if the patient has risk factors. These include if:

- They are undergoing long-term treatment with drugs that induce liver enzymes

Or

- They regularly consume ethanol in excess of ~~advised~~ **recommended** amounts

Or

- They are likely to be glutathione deplete e.g. **diet (malnutrition, fasting, dietary restrictions, eating**



disorders and starvation), catabolic states (sepsis), cachexia and chronic illness (cystic fibrosis, liver disease, HIV and muscular dystrophy). as in cystic fibrosis, eating disorders, HIV infection, starvation, cachexia.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. [/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)