

דצמבר 2025

Paramol® plus, Caplets

צוות רפואי נכבד,

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

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 and Caffeine 50mg

התוויות מאושרות:

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

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 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 עלולים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, בחילה והקאות.

[...]

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

היריון:

אם יש צורך, ניתן לקחת את התרופה במהלך ההיריון. 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 ו/או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

הנקה:

הקפאין בתרופה זו עלול להשפיע על ילדך. **כמויות קטנות של פראצטמול עוברות לחלב אם.** יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות (שטפי דם) בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות (**למשל כאבי גרון**) כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.

[...]

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).