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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מוסקול

טבליות

כל טבליה מכילה:
פראצטמול 500 מ"ג
Paracetamol 500 mg
אורפנדרין ציטראט 30 מ"ג
Orphenadrine citrate 30 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

התרופה מיועדת לשיכוך כאב שרירים.
קבוצה תרפויטית:
פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.
אורפנדרין ציטראט – מרפה שרירי שלד, הפועל במערכת העצבים המרכזית ליצירת תגובה של הרפיית שרירים.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול או אורפנדרין ציטראט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). בדוק תמיד את המרכיבים על-מנת לוודא שאתה יכול להשתמש בתרופה זו.
- אתה סובל מגלאוקומה (לחץ תוך-עיני גבוה).
- אתה סובל מחסימת מעיים או ממחלה בוושט.
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת או מחסימת דרכי השתן.
- אתה סובל ממחלת חולשת שרירים (מיאסתניה גרביס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- 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.
  - שותים משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול.
  - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

לפני הטיפול במוסקול, ספר לרופא אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה כלשהי או למזון כלשהו.
- אתה סובל מבעיות לב.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- יש לך תסמונת גילברט (Gilbert's syndrome).
- יש לך חוסר באנזים G6PD (גלוקוז 6 פוספאט דהידרוגנאז).
- אתה סובל מהתמכרות לאלכוהול.
- אתה רגיש לאספירין או לתרופות נוגדות דלקת אחרות או אם אתה רגיש למשככי כאבים.
- אתה סובל מתזונה לקויה.
- יש לך אסטמה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מצהבת.
- אתה סובל מכל מצב רפואי אחר.
- אתה נוטל תכשירים אחרים המכילים פראצטמול.
- אתה נוטל תרופות כלשהן למצב רפואי אחר.

במהלך הטיפול, אתה עלול להיות בסיכון לפתח תופעות לוואי מסוימות. חשוב שתבין את הסיכונים הללו ואיך לעקוב אחריהם. ראה מידע נוסף בסעיף 4 – "תופעות לוואי".

במהלך השימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם:
אתה סובל ממחלה קשה כולל ליקוי כלייתי חמור או אלח דם (מצב שבו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים 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, נימנום, תחושת בחילה והקאות.

במהלך נטילת מוסקול עליך לבצע את הדברים הבאים:
- הזכר לכל רופא, רופא שיניים ורוקח, אליהם אתה מגיע, שאתה נוטל מוסקול.
- הודיעי לרופא שלך מייד אם נכנסת להיריון.
- מוסקול עלולה לגרום ליובש בפה. להקלה זמנית ניתן להעזר במסטיק ללא סוכר או בסוכריות, להמיס קרח בפה או להשתמש בתחליף רוק.

אם יובש בפה נמשך, פנה לרופא השיניים שלך.

ילדים ומתבגרים
אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב
בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות דם, שתן ותפקודי כבד.

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 אם אתה לוקח:
- תרופות הרגעה ומשרות שינה.
- אלכוהול.
- תרופות נוגדות פרכוסים (באפילפסיה) – פניטואין, קרבמזפין.
- תרופות למניעת קרישי דם.
- תרופות המשפיעות על מהירות התרוקנות הקיבה, כגון מטוכלופרמיד, פרופנתלין או דומפרידון, נוגדי דיכאון ומשככי כאבים נרקוטיים.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- תכשירים המזרזים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- כולסטיראמין (להורדת רמות כולסטרול בדם).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (הפרעה זאת נקראת חמצת מטבולית) אשר מחייבות טיפול דחוף (ראה סעיף 2 – "במהלך השימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם").
- זידובודין לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)/איידס.

תרופות מסוימות עשויות להפריע למוסקול ולהשפיע על אופן פעולתה, כולל:
- פנותיאזינים, המשמשים לטיפול בהפרעות רגשיות ונפשיות חמורות.
- תרופות המשמשות להקלה על התכווצויות או עוויתות בבטן.

בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח אילו תרופות, ויטמינים או תוספי מזון אתה נוטל והאם אלה משפיעים על מוסקול.

שימוש במוסקול וצריכת אלכוהול
ספר לרופא שלך אם אתה שותה אלכוהול.
בזמן הטיפול במוסקול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד. שתיית אלכוהול תוך כדי שימוש במוסקול עלולה לגרום לעלייה באירועים או להחמרה של תופעות לוואי כמו ישנוניות.

היריון והנקה
ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או מתכננת להרות והתייעצי איתו אם את מניקה או מתכננת להיניק.

נהיגה ושימוש במכונות
יש לנקוט בזהירות בנהיגה או בהפעלת מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
מוסקול עלולה לגרום, במטופלים מסוימים, לראייה מטושטשת או לישנוניות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא בלבד.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
אין לעבור על מינון של 2 טבליות 3 פעמים ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
עליך לפנות לרופא אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש
ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.
אין מידע לגבי כתישה ולעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב והבא את אריזת התרופה איתך, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף. מנת יתר של תרופות המכילות פראצטמול עלולה לגרום לנזק חמור לכבד.

פנה לטיפול גם אם הרגשתך טובה ואין סימן להרעלה. תסמינים של מנת יתר כוללים כאבי בטן, בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה, וייתכן שהם לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד ונזכרת בכך בתוך כשעה מזמן הנטילה של המנה שנשכחה, יש ליטול את המנה מייד כשנזכרת. אם נזכרת מאוחר יותר, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על המנה שנשכחה.**
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 במוסקול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי מסוימות עשויות לדרוש טיפול רפואי.
עיין במידע שלהלן ואם יש צורך, פנה אל הרופא או אל הרוקח לשאלות נוספות לגבי תופעות לוואי.

תופעות לוואי חמורות:
יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא:
- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות, כגון פריחה בעור וגרד, התנפחות של הגפיים ו/או של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה או לחץ ו/או צפצופים בחזה.
- 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 מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם, כגון חבורות או דימומים חריגים, עייפות מתמשכת, התפתחות דלקות ביתר קלות (למשל, כאבי גרון) כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- קוצר נשימה.
- עייפות או חולשה חריגות.
- פצעים, כיבים או כתמים לבנים על השפתיים או בפה.
- כאבי עור, פריחות אדומות, שלפוחיות ופצעים על העור, קילוף של העור, שיעול וחום.
- אם מופיעות בעיות נשימה. יותר סביר שיקרו אם חווית בעבר בעיות נשימה בעת נטילת משככי כאבים אחרים כגון איבופרופן ואספירין.
- אם מופיעים בחילה, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון והצהבה של העיניים והעור.
- כאבי בטן, כאבי שרירים או מפרקים, הצהבה של העור, שתן כהה או צואה בצבע חום בהיר.
- כאב בחזה.
- דופק מהיר, נשימה שטחית מהירה, בלבול, אובדן תיאבון, תחושת עייפות רבה, ישנוניות.

תופעות לוואי נוספות:
פנה לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:
- בחילה
- יובש בפה (ראה גם סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה")
- ראייה מטושטשת
- כאב בעיניים
- נימנום
- פריחה
- קושי במתן שתן
- התכווציות או כאבים בבטן או בקיבה
- עצירות
- עילפון
- ירידה בלחץ הדם
- דופק מהיר או דפיקות לב
- הזעה
- קשיי נשימה
- הזיות
- בלבול
- חמצת מטבולית (מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר), בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה"). שכיחותה של תופעת לוואי זו אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

<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 המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, gelatin, sodium starch glycolate, magnesium stearate, purified water, colloidal silicon dioxide, FD&C Red No. 3 aluminium lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה עגולה ושטוחה בצבע ורוד בהיר, עם קו חצייה בצידה האחד והטבעה של המילה "IKA" בצידה השני.
האריזה מכילה 20 או 1,000 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 018.08.20537

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