

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פראמולית טיפוט תרחוף

חומר פעיל

כל 1 מ"ל מכיל 100 מ"ג פראצטמול, paracetamol 100 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטוח שתשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועך ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים

תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

2. לבני תרופיטית: משךך כאבים מומיד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- המטופל סובל מאנמיה המוליטית חמורה (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות).
- המטופל סובל ממהלת כבד חמורה (אי ספיקת כבד חמורה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועך ברופא או ברוקח לפני השימוש בפראמולי טיפוט.

יש להשתמש בזהירות במקרים בהם המטופל:

- סובל מבוטולימיה (הפרעת אכילה בה ישנם התקפי זלילה ולאחריהם מאמצי התרוקנות)
- סובל מכישיון (מצב המאופיין ברוזן קיצוני, ססת שריר מופחתת והידקקות של העור הנגרמים ממצב ממחלה כרונית)
- בדיאטה לא מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)
- מיושב (איבוד חמור של מים/נוזלים בגוף)
- סובל מנפח דם מופחט (היפולמיה)
- סובל ממחלת כבד הפוגעת בתפקוד הכבד (פגיעה בכבד, צהבת, סתמונת גילברט)
- נוטל במקביל תרופות המשפיעות על תפקודי הכבד (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך סעיף זה)
- סובל מחסר ב-G6PD (חומר אשר במצב תקין קיים בגוף, ואשר מחסור בו יכול לגרום להפרעת דם)
- סובל מאנמיה המוליטית (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות)

שימוש במינונים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות

שימוש במינונים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות בתרופה זו יכול לגרום להפרעות בכבד (מחלת כבד) ובכליה ולשינויים בדם, שחלקם חמורים.
בשימוש שכזה הרופא יבצע בדיקות לניטור תפקודי הכבד והכליות ולהרכב הדם במשך הזמן.
לפני שימוש בתרופה בילדים, יש לדווח לרופא אם הילד סובל מהפרעות כלשהן בכבד או בכליות.

בדיקות ומעקב

מתן פראצטמול יכול להפריע בקביעת אוריצמיה וגליקמיה בבדיקות דם.

אינטראקציות/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 המכילות פראצטמול.**
מבהלך שימוש בפראצטמול, לפני מתן תרופה כלשהי לילד, יש לבדוק שאינה מכילה פראצטמול, כדי להימנע מינוני פראצטמול גבוהים שיכולים לגרום לתופעות לוואי חמורות.

- תרופות המאטות את ריקון הקיבה** (כגון תרופות אנטיכולרגיות, אופיאידים) –

דוחות את השפעת פראמולי טיפוט.

- תרופות המאייזות את ריקון הקיבה** (כגון פרוקינטיות) – מאייזות את השפעת פראמולי טיפוט.

- כולסטרמיין** (תרופה להפחתת כולסטרול בדם) – מפחיתה את השפעת פראצטמול.
- כלורמפיניקול** (אנטיביוטיקה) – עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

- תרופות נגד קרישת דם.**
בשימוש בהן, במיוחד בטיפול ממושך ובמינונם גבוהים של פראצטמול (4 גרם ליום במשך 4 ימים לפחות), ניתן לתת פראמולי טיפוט רק תחת השגחה רפואית קפדנית.

- תרופות או תכשירים המשנים את תפקודי הכבד במהלך טיפול כרוני,** כגון:

- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה).

- סימטידין (תרופה לטיפול בכיב קיבה).

- תרופות לאפילפסיה כגון גלנטטימיד, פנוברביטל או קרבמזפין.

- זידודין (תרופה לטיפול ב-HIV).

פולקלוקספצילין (אנטיביוטיקה), בשל הסיכון החמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) המחייב טיפול בהול ואשר יכול להתרחש במיוחד במקרים של ליקוי כליתי חמור, אלח דם (כאשר חידיקים והרעלנים של הלקח חודרים לדם וגורמים מק לאיברים), תת תזונה, אכלוהליזם כרוני וכאשר משתמשים במינון היומי המירבי של פראצטמול. השימוש בתרופות אלה יחד עם פראמולי טיפוט מחייב השגחה רפואית צמודה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה יש להיוועך ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

ילדים ומתגרבים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 399 מ"ג **סורביטול** בכל 1 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (מחלה נשנית נדירה שבה אדם לא מסוגל לפרק פרוקטוז) יש להיוועך ברופא טרם נטילת התרופה (אתה או ילדך).

סורביטול עלול לגרום לאי-נוחות במערכת היטול ולהספעה משלשלת קלה. התרופה מכילה 2.3 מ"ג **פרופילן גליקול** בכל 1 מ"ל. ביילודים בני פחות מארבעה שבועות יש להיוועך ברופא או ברוקח לפני מתן התרופה, בייחוד אם היילוד מקבל תרופות נוספות נוספות המכילות פרואילן גליקול או אכלוהול. התרופה מכילה 1 מ"ג **נתרן בנזואט** בכל 1 מ"ל. נתרן בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) (עד גיל 4 שבועות). התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת בטוחה לנתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן.

התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג.

עבור תינוקות ושוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועך ברופא.

אם ידוע לך משקל הילד – יש למצוא את המינון בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.

רק במקרה שלא ידוע משקל הילד – ייקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל בלבד.

טבלת משקל

המינון לפי משקל הילד מחושב על 15 מ"ג/ק"ג משקל הילד למנה, כלומר 0.15 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף של הילד.

משקל הילד	מ"ג	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
3 ק"ג	45	0.45	עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועך ברופא
4 ק"ג	60	0.60	עד 5 פעמים
5 ק"ג	75	0.75	עד 5 פעמים
6 ק"ג	90	0.90	עד 5 פעמים

7 ק"ג	105	1.05	עד 5 פעמים
8 ק"ג	120	1.20	עד 5 פעמים
9 ק"ג	135	1.35	עד 5 פעמים
10 ק"ג	150	1.50	עד 5 פעמים
11 ק"ג	165	1.65	עד 5 פעמים
12 ק"ג	180	1.80	עד 5 פעמים
13 ק"ג	195	1.95	עד 5 פעמים
14 ק"ג	210	2.10	עד 5 פעמים
15 ק"ג	225	2.25	עד 5 פעמים
16 ק"ג	240	2.40	עד 5 פעמים
17 ק"ג	255	2.55	עד 5 פעמים
18 ק"ג	270	2.70	עד 5 פעמים
19 ק"ג	285	2.85	עד 5 פעמים
20 ק"ג	300	3.00	עד 5 פעמים
21 ק"ג	315	3.15	עד 5 פעמים
22 ק"ג	330	3.30	עד 5 פעמים
23 ק"ג	345	3.45	עד 5 פעמים
24 ק"ג	360	3.60	עד 5 פעמים
25 ק"ג	375	3.75	עד 5 פעמים
26 ק"ג	390	3.90	עד 5 פעמים
27 ק"ג	405	4.05	עד 5 פעמים
28 ק"ג	420	4.20	עד 5 פעמים
29 ק"ג	435	4.35	עד 5 פעמים
30 ק"ג	450	4.50	עד 5 פעמים

טבלת גיל

במקרה שלא ידוע משקל הילד:

ילדים בגילים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי, לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד – ניתן לקבוע המינון לפי טבלת הגיל.

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
0-3 חודשים	0.40	עד 5 פעמים
4-11 חודשים	0.80	עד 5 פעמים
1-2 שנים	1.20	עד 5 פעמים
2-3 שנים	1.60	עד 5 פעמים
4-5 שנים	2.40	עד 5 פעמים

יש לטיטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות, לפי הצורך, עד 5 מנות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים השימוש בתרופה.

אופן השימוש:

יש להקפיד על מדידת המנה במזרק במדויק.

- נער היטב בחלק מהמתאים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
- מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".
- מילוי המזרק:

פראמולי טיפוט 15 מ"ל	פראמולי טיפוט 50 מ"ל
מלא את המזרק בכמות הדרושה.	א. הכנס את המזרק לתוך פתח המתאם שבצוואר הבקבוק. <p>ב. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק.</p> <p>ג. הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק.</p>

- הזלף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.
- לאחר כל שימוש שטוף היטב את חלקי המזרק במים פושרים וייבש היטב.

- אין להכניס את חלקי המזרק לסטריליזטור ביתי או למדיח כלים. אין לחמם במיקרוגל את המזרק (עם או ללא התרופה).

- לאחר הייבוש אחסן את המזרק בתוך קופסת הקרטון של התרופה.

יש להרחיק את המזרק מהישג ידם של ילדים. אין לנשך את המזרק.

- אין להשאיר את התרופה בתוך מרק המדידה לאורך זמן. המזרק נועד לבוא במגע עם התכשיר רק במהלך המדידה ומתן התרופה.

בתרופות נוזליות, עליך להשתמש במזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אם לא צורך אמצעי מדידה לאריזה, היוועך ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה.

הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת או אם ילדך נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

תסמינים של מינון יתר

במקרה של נטילת מינונים מאוד גבוהים של פראצטמול, התסמינים שאתה/ילדך עלולים לחוות במהלך 48-12 השעות הראשונות כוללים:

- חוסר או ירידה בתיאבון

- בחילה
- הקאות

הדרדרות משמעותית במצב הכללי

- פגיעה כבדת חמורה (ציטוליזיס כבד) שיכולה לגרום לכך שהכבד לא יוכל למלא את תפקידו (אי ספיקת כבד), לייצור מוגבר של חומצות הקשורות לחילוף חומרים (חמצת מטבולית) ולנזק מוחי (אנצפלופתיה).

- שינויים במדדי הדם בבדיקות מעבדה (רמות גבוהות של טרנסאמינאזות, לקטט שהירוגנז וביילורבין בדם, ירידה ברמות פותרומבין בדם).

נטילת כמות מופרזות של פראצטמול מגבירה את הסיכון להרעלה ויכולה להוביל למוות, במיוחד במקרים בהם המטופל:

סובל ממחלת כבד

סובל מאלכוהוליזם כרוני

בדיאטה לא מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)

נוטל תרופות או תכשירים אחרים אשר מעלים את תפקוד הכבד

אם שנתת לילוט תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמולי טיפוט עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת בחלק מהמתאים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות:

תגובות אלרגיות עט:

- אדמומיות בעור המלווה בגרד (סרפדת)

- התנפחות של הגרון

- התנפחות של כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (אנגיאדמה)

- תגובות אלרגיות חמורות (שוק אנפילקטי)

תופעות לוואי נוספות ששייכותן אינה ידועה

תופעות המעריבות את הדם

- ירידה בספירת תסיות הדם (טרומבוציטופניה)

- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים (ליקופניה/אגרנולוציטוזיס)

ירידה בהמוגלובין, החומר האחראי להעברת חמצן בדם (אנמיה)

תופעות המעריבות את מערכת העצבים

ורטיגו

תופעות המעריבות את הקיבה ומערכת העיכול

- הפרעות בקיבה ובמעיים

תופעות המעריבות את הכבד

תפקוד כבד לקוי

- דלקת בכבד (הפטטיס)

תופעות המעריבות את העור והרקמה התת עורית

- נקודות אדומות, שלפוחיות עם אזורים של היפרדות העור, שלפוחיות, פריחה בעור (ארתמה מוליטורום, סתמונת טיבינס-ג'ונסון, מנק אפידרמי רעלני).

תגובות עוריות חמורות דווחו בשכיחות נדירה מאוד.

תופעות המעריבות את הכליות ואת מערכת השתן

תפקוד כליות לקוי (אי ספיקת כליות חריפה)

דלקת כליות

דם בשתן

הפחתה או הפסקה בייצור שתן

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

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 המיועד לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי נגיסה לקישור: https://www.health.gov.il/sideeffects ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו כול תרופה לאחסן את 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.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

הפצחיה הרפואית טיפוט 15 מ"ל בבקבוק זכוכית ניתן להשתמש עד 3 חודשים לאחר הפצחיה הראשונה.

הפצחיה הרפואית טיפוט 15 מ"ל בבקבוק פלסטיק ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפצחיה הראשונה.

הפצחיה הרפואית טיפוט 50 מ"ל ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפצחיה הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sorbitol solution 70%, glycerin, masker bitter SC753612, poloxamer 188, strawberry flavour SC753611[propylene glycol (E1520), acetic acid (E260), natural flavouring substances and preparations], xanthan gum, sodium benzoate, FD&C Red No. 40, citric acid anhydrous, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל או בקבוק פלסטיק המכיל 15/50 מ"ל של תרחיף בצבע ורוד חיוור עד ורוד. אריזת 15 מ"ל מכילה מזרק בנפח 1.5 מ"ל ואריזת 50 מ"ל מכילה מזרק בנפח 5 מ"ל.

הבקבוק סגור בסוגר קשה-פתיחה בפני ילדים.

ייתכן כי לא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל רישום: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראלי.

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

178-92-38124-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה

- قم بتقيظ محتوى المحققة ببطء في فم الطفل، من الجانب الداخلي للحد.
- بعد كل استعمال اغسل أجزاء المحققة جيدًا بالماء الفاتر وجفف جيدًا.

- يُمنَع إدخال أجزاء المحققة في جهاز التعقيم المنزلي أو غسالة الأطباق. يُمنَع تسخين المحققة في الميكروويف (مع أو بدون دواء).

6. بعد التجفيف، قم بتخزين المحققة داخل علبة الدواء الكرتونية.

- يجب حفظ المحققة بعيدًا عن متناول الأطفال. لا تعض المحققة.
- يُمنَع ترك الدواء في محققة القياس لفترة طويلة. المحققة معدة للتلامس مع المستحضر فقط خلال قياس وإعطاء الدواء.

بالنسبة للأدوية السائلة، يجب عليك استعمال محققة أو قطارة مصممة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم تكن أداة القياس مرفقةً بالدواء، استشر الصيدلي. يُمنَع استعمال الملعقة المنزلية لقياس كمية الدواء.

الملاعق المنزلية تختلف في حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

إذا تناولت أنت أو **الطفل جرعة مفرطة** أو إذا **قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ**، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

أعراض فرط الجرعة الدوائية

في حالة تناول جرعات عالية جدًا من پاراسيتامول، الأعراض التي قد تختبرها أنت/طفلك خلال الساعات الـ 12-48 الأولى تشمل:

- انعدام أو انخفاض الشهية
- غثيان
- حالات تقيؤ

• تدهور ملحوظ في الوضع العام

• تضرر كبدي شديد (انحلال الخلايا الكبدية) يمكن أن يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على القيام بوظيفته (تصوير الكبد)، وإلى إنتاج متزايد للحمضات المرتبطة بالاستقلاب (حمض استقلابي) وإلى ضرر دماغي (اعتلال دماغي).

- تغيرات في مؤشرات الدم في الفحوص المخبرية (مستويات مرتفعة من الترانسامينازات، إنكثات ديهيدروجينياز وبيلبيروبين في الدم).

تناول كميات مبالغ فيها من پاراسيتامول يزيد من خطر حدوث تسكّم ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة، خاصة في الحالات التي يكون فيها المتعاطي:

- يعاني من مرض في الكبد

- يعاني من الكحولية المزمنة

- متبعًا لحمية غذائية غير متوازنة لفترة طويلة (سوء التغذية المزمن)
- يتناول أدوية أو مستحضرات أخرى تعزز وظيفة الكبد

إذا **نميت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد**، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الممتسية.

يُمنَع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا **كانت لديك أسئلة إضافية** بالنسبة إلى استعمال الدواء **فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال پارامولي نقاط أعراضًا جانبيةً مثل دوار لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا ظهرت:

رودود فعل تحسسية مع:

- احمرار في الجلد مصحوب بحكة (شرى)

- انتفاخ الحنجرة

- انتفاخ راحتي اليدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، اللسان وأو الحنجرة (وذمة وعائية).

- ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة تأقية)

أعراض جانبية إضافية شيوها غير معروف

- الأعراض التي تشكك الجهاز العصبي

- انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)

• انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيض/ ندرة المحيبات)

• انخفاض في الهيموغلوبين، المادة المسؤولة عن نقل الأكسجين في الدم (فقر الدم)

• الأعراض التي تشكك الجهاز العصبي

- دوار

• الأعراض التي تشكك المعدة والجهاز الهضمي

• اضطرابات في المعدة والأمعاء

- الأعراض التي تشكك الكبد

- خلل في وظيفة الكبد

• التهاب في الكبد (hepatitis)

•

Severe skin reactions have been reported very rarely.

Effects involving the kidneys and urinary tract

- impaired kidney function (acute kidney failure)

- kidney inflammation

- blood in the urine

- producing less urine or none

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the ‘Reporting Side Effects of Drug Treatment’ link on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il), which opens an online form for reporting side effects, or you can use this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

You can also report side effects by email to safety@trima.co.il.

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this and all other medicines in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

يمكن استعمال پارامولي نقاط 15 ملل ضمن قنينة زجاجية لمدة تصل إلى 3 أشهر بعد الفتح لأول مرة.

يمكن استعمال پارامولي نقاط 50 ملل ضمن قنينة بلاستيكية لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد الفتح لأول مرة.

يمكن استعمال پارامولي نقاط 50 ملل لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد الفتح لأول مرة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol solution 70%, glycerin, masker bitter SC753612, poloxamer 188, strawberry flavour SC753611[propylene glycol (E1520), acetic acid (E260), natural flavouring substances and preparations], xanthan gum, sodium benzoate, FD&C Red No. 40, citric acid anhydrous, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل أو قنينة بلاستيكية تحتوي على 15/50 ملل معلق وردي شاحب حتى وردي. تحتوي العبوة بحجم 15 ملل على محققة بحجم 5 ملل.

القنينة مغلقة بغطاء صعب للفتح من قبل الأطفال.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.رض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 178-92-38124-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

الأعراض التي تشكك الدم

• انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)

• انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيض/ ندرة المحيبات)

• انخفاض في الهيموغلوبين، المادة المسؤولة عن نقل الأكسجين في الدم (فقر الدم)

• الأعراض التي تشكك الجهاز العصبي

- دوار

• الأعراض التي تشكك المعدة والجهاز الهضمي

• اضطرابات في المعدة والأمعاء

- الأعراض التي تشكك الكبد

- خلل في وظيفة الكبد

correct amount of medicine.

If you or your child has taken an overdose or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor!

Symptoms of overdose

If very high doses of paracetamol are taken, the symptoms that you/ your child may experience during the first 12-48 hours include:

- loss of or decreased appetite
- nausea
- vomiting

- significant deterioration in general condition
- severe liver damage (hepatic cytolysis) which can lead to the liver not being able to fulfill its function (liver failure), increased production of acids related to metabolism (metabolic acidosis), and brain damage (encephalopathy)

- changes in blood indicators in lab tests (high levels of transaminases, lactate dehydrogenase, and bilirubin in the blood, reduced prothrombin levels in the blood).

Taking excessive amounts of paracetamol increases the risk of toxicity and can lead to death, especially in cases where the patient:

- has liver disease
- has chronic alcoholism
- is on an unbalanced diet for a long time (chronic malnutrition)
- is taking other medicines or preparations that increase liver function.

If you forget to take this medicine at the scheduled time, do not take a double dose to make up for the missed dose.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Paramoli Drops may cause side effects, such as dizziness, in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Stop using the medicine and contact a doctor immediately if you experience:

Allergic reactions with:

- redness of the skin accompanied by itching (hives)
- swelling of the throat

- swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, tongue, and/or throat (angioedema)

- severe allergic reactions (anaphylactic shock)

Additional side effects of unknown frequency

Effects involving the blood

- reduced platelet count (thrombocytopenia)
- reduced white blood cell count (leukopenia/agranulocytosis)
- reduced hemoglobin, the substance responsible for transporting oxygen in the blood (anemia)

Effects involving the nervous system

- vertigo

Effects involving the stomach and digestive system

- stomach and bowel disorders

Effects involving the liver

- impaired liver function

- inflammation of the liver (hepatitis)

Effects involving the skin and tissue under the skin

- red spots, blisters with areas of skin detachment, blisters, skin rash (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic

Age table

If the child’s weight is unknown:

Children the same age can have very different weights, so an effort must be made to find the child’s weight and determine their dosage according to the weight table.

Only if it is impossible to find out the child’s weight - the dosage can be determined according to the age table.

Child’s age	Dose in ml	Maximum number of doses per 24 hours
0–3 months	0.40	up to 5 times
4–11 months	0.80	up to 5 times
1–2 years	1.20	up to 5 times
2–3 years	1.60	up to 5 times
4–5 years	2.40	up to 5 times

Doses should be taken/given at intervals of at least 4 hours, as necessary, up to 5 doses in 24 hours.

Do not exceed the recommended dose.

Contact your doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not resolve within 5 days despite use of the medicine.

Method of use:

Be sure to measure the dose with a measuring syringe.

- Shake well before use.

- Find the required amount in the dosage table, in the “Dose in ml” column.

- Filling the syringe:

Paramoli Drops 15 ml	Paramoli Drops 50 ml
Fill the syringe with the required amount.	a. Insert the syringe into the opening in the bottle neck adaptor.
	b. To fill the syringe, turn the bottle upside-down. With the syringe held in place, pull the plunger gently downwards to draw the medicine to the appropriate mark on the syringe.
	c. Turn the bottle right-side up again and gently remove the syringe from the bottle opening.

- Empty the contents of the syringe slowly into the child’s mouth, onto the inside of their cheek.

- Thoroughly rinse the syringe parts with lukewarm water after each use, and dry well.

- Do not place the syringe parts in a domestic sterilizer or dishwasher. Do not heat the syringe in the microwave (with or without medicine).

- After drying, store the syringe inside the medicine’s cardboard box.

- Keep the syringe out of the reach of children. Do not bite on the syringe.
- Do not leave medicine inside the dosing syringe for a long time. The syringe is intended to come into contact with the medicine only while measuring and giving the medicine.

With liquid medicines, use the syringe or dropper intended for measuring the correct amount of medicine. If a measuring device is not included in the package, consult a pharmacist. Do not use a household teaspoon to measure the amount of medicine.

Household teaspoons vary in size and you may not receive the

This medicine contains less than 23 mg of sodium per 1 ml, and is therefore considered sodium-free.

3. How to use this medicine?

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

The generally accepted dose is:

Children

Find the suitable dosage in the following tables.

This medicine can be given from the age of 0 and weight of at least 3 kg.

For babies who weigh less than 3 kg, consult your doctor.

If you know the child’s weight - find the dosage in the weight table, which shows dosage according to weight.

Only if the child’s weight is not known - the dosage will be determined according to age, as shown in the age table, which shows dosage according to age only.

Weight table

Dosage according to the child’s weight is calculated as 15 mg/kg of the child’s weight per dose. In other words, 0.15 ml for every kg of the child’s body weight.

Child’s weight	mg	Dose in ml	Maximum number of doses per 24 hours
For babies who weigh less than 3 kg, consult your doctor.			
3 kg	45	0.45	up to 5 times
4 kg	60	0.60	up to 5 times
5 kg	75	0.75	up to 5 times
6 kg	90	0.90	up to 5 times
7 kg	105	1.05	up to 5 times
8 kg	120	1.20	up to 5 times
9 kg	135	1.35	up to 5 times
10 kg	150	1.50	up to 5 times
11 kg	165	1.65	up to 5 times
12 kg	180	1.80	up to 5 times
13 kg	195	1.95	up to 5 times
14 kg	210	2.10	up to 5 times
15 kg	225	2.25	up to 5 times
16 kg	240	2.40	up to 5 times
17 kg	255	2.55	up to 5 times
18 kg	270	2.70	up to 5 times
19 kg	285	2.85	up to 5 times
20 kg	300	3.00	up to 5 times
21 kg	315	3.15	up to 5 times
22 kg	330	3.30	up to 5 times
23 kg	345	3.45	up to 5 times
24 kg	360	3.60	up to 5 times
25 kg	375	3.75	up to 5 times
26 kg	390	3.90	up to 5 times
27 kg	405	4.05	up to 5 times
28 kg	420	4.20	up to 5 times
29 kg	435	4.35	up to 5 times
30 kg	450	4.50	up to 5 times

Tests and follow-up

The administration of paracetamol can interfere with the determination of uricemia and glycemia in blood tests.

Interactions with other medicines

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Especially if you are taking:

- Medicines containing paracetamol.** While using paracetamol, before giving any medicine to a child, check that it does not contain paracetamol in order to avoid high doses of paracetamol, which can cause severe side effects.

- Medicines that slow the emptying of the stomach** (such as anticholinergic medicines, opioids) - delay the effect of Paramoli Drops.

- Medicines that accelerates emptying of the stomach** (such as prokinetics) - speed up the effect of Paramoli Drops.

- Cholestyramine** (medicine for reducing cholesterol in the blood) - reduces the effect of paracetamol.

- Chloramphenicol** (an antibiotic) - may increase the risk of side effects.

- Medicines for blood clotting.** When used at the same time as paracetamol, especially with prolonged treatment and high doses of paracetamol (4 grams per day for at least 4 days), Paramoli Drops should be given only under close medical supervision.

- Medicines or preparations that change liver function during chronic treatment**, such as:
 - rifampicin (an antibiotic).

- cimetidine (a medicine for treatment of stomach ulcers).

- anti-epileptic medicines such as glutethimide, phenobarbital, or carbamazepine.

- zidovudine (a medicine for treatment of HIV).
- flucloxacillin (an antibiotic), due to the serious risk of blood and fluid abnormality (high anion gap metabolic acidosis) which requires urgent treatment and which may occur especially in cases of severe kidney impairment, sepsis (when bacteria and their toxins penetrate the blood and cause organ damage), malnutrition, chronic alcoholism and when the maximum daily dosage of paracetamol is used.

Using these medicines together with Paramoli Drops requires close medical supervision.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor before you start using this medicine.

Children and adolescents
Parents must tell their child’s doctor about any side effects and other medicines given to their child.

Important information about some of this medicine’s ingredients
Each 1 ml of this medicine contains 399 mg **sorbitol**. Sorbitol is a source of fructose. If there is a known intolerance to certain sugars, or a diagnosis of hereditary fructose intolerance (a rare genetic disease in which a person is unable to break down fructose), consult your doctor before taking this medicine (you or your child). Sorbitol can cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.

Each 1 ml of this medicine contains 2.3 mg **propylene glycol**. Consult your doctor or pharmacist before giving this medicine to newborns under four weeks old, particularly if the baby is receiving other medicines that contain propylene glycol or alcohol.

Each 1 ml of this medicine contains 1 mg of **sodium benzoate**. Sodium benzoate can increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborns (up to 4 weeks old).

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists’ Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed without a doctor’s prescription

Paramoli Drops Suspension

Active ingredient

Each 1ml contains 100 mg paracetamol

Inactive ingredients and allergens in this medicine – see section 2 under ‘Important information about some of this medicine’s ingredients’ and section 6, ‘Additional information’.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

Use this medicine according to the instructions in the section about dosage in this leaflet. Consult your pharmacist if you need further information.

Consult your doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not resolve within 5 days despite use of the medicine.

1. What is this medicine intended for?