

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשע"ו - 1986
התרופה משוקלת ללא מרשם רופא

ליפטיפות נובימול®



תרחיף
1 מ"ל מכל 100 מ"ג פראצטמול,
Paracetamol 100mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 – "מידע נוסף" וסעיף 2. – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עלִיך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות במעטף המימון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך 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. תרופה מיועדת לשיכון כאבים ולהורדת חום.

2. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

נבימול, היוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול בטפיטופות נובימול.

יש להשתמש בזיהרות במדויקים בהם ישנם התקפי סובל מבולימיה (הפרעת אכילה בה ישלם התקפי זלילה ולאחריהם תתרוקנות)

סובל מכאשרים (מצב המאופיין ברוזן קיצוני, מסת שריר מופחתת והידיקקות של העור הנגרמים ממחלה כרונית)

בדיאטת אל מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)

- מויבט (איבוד חמור של מים/נוזלים בגוף)
- סובל מנפח דם מופחת (היפולמיה)
- סובל ממחלות כבד הפוגעות בתפקוד הכבד (פגיעה בכבד, צהבת, תסמונת גילברט)
- נוטל במקביל תרופות המשפיעות על תפקודי הכבד (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך סעיף זה)
- סובל מסחרב G6PD (חומר אשר במצב תרופי קיים בגוף, ואשר מחסור לו יכול לגרום להפרעה בדם)
- סובל מאנמיה המוליטית (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות)

במהלך שימוש בתרופה, יש לידע את הרופא מיד אם יש תחלואה חמורה, לרבות ליקוי כלייתי חמור או אלח

דם (כאשר חיידקים והרעלים שלהם חודרים למחזור הדם וגורמים לנזק באיברים), תת תזונה, אלכוהולים כרוני או אם נוטל פולקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תקינות בנוזלים (דם) דווח במטופלים במצבים המפורטים הללו כאשר נעשה שימוש בפראצטמול במינוים רגילים למשך תקופות ממושכות או כאשר נוטלים פראצטמול יחד עם פולקלוקסצילין. תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה ממוּרם עם נשימה עמוקה ומהירה, עיפות, בחילה והקאות.

שימוש במינוים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות: שימוש במינוים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות בתרופה זו יכול לגרום להפרעות בכבד (מחלת כבד) ובלליה ולישויים בדם, שחלקם חמורים. בשימוש שזרה, הרופא יבצע בדיקות לינטור תפקודי הכבד והכליות ולהרכב הדם במשך הזמן. לפני שימוש בתרופה בילדים, יש לדווח לרופא אם הילד סובל מהפרעות נשלטן בכבד או בכליות.

בדיקות מעקב
מתן פראצטמול יכול להפריע בקביעת אוריצמיה וגליקמיה בבדיקות דם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כל רופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות פראצטמול.** במהלך שימוש בפראצטמול, לפני מתן תרופה כלשהי לילד, יש לבדוק שאינה מכילה פראצטמול, כדי להימנע ממינוני פראצטמול גבוהים שיכולים לגרום לתופעות לוואי חמורות.

תרופות המאזנות את ריקון הקיבה (כגון תרופות אנטיכולינרגיות, אפופיאידים) – זיחות את השפעת טיפטיפות נובימול.

תרופות המאזנות את ריקון הקיבה (כגון פרוקניטיות) – מאיצות את השפעת טיפטיפות נובימול.

כולסטריומין (תרופה להפחתת כולסטרול בדם) – מפחיתה את השפעת פראצטמול.

כלורמפניקול (אנטיביוטיקה) – עלולה להגביר את היסכון לתגובות לוואי.

התרופות הנטות קרישת דם. בשימוש בהן, במיוחד בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים: יש פראצטמול (4 גרם ליום במשך 4 ימים לפחות), ניתן לתת טיפטיפות נובימול רק תחת השגחה רפואית קפדנית.

תרופות ואי תכשירים המסינים את תפקודי הכבד

- במהלך טיפול כרוני,** כגון:
 - ריפמיפיצין (אנטיביוטיקה)
 - סימטידין (תרופה לטיפול בכיב בקיבה)
 - תרופות לאפילפסיה כגון גלנטסימיד, פנוברביטל או קרבמזין
 - זידודוין (תרופה לטיפול ב-HIV)
 - פולקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), בשל היסכון החמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) המחייב תרופות בהל

השימוש בתרופות אלה יחד עם טיפטיפות נובימול מחייב השגחה רפואית צמודה.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התלתת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים:

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 140 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מוסימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בבזואט בכל 1 מ"ל.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד שתשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן. התכשיר ניתן מגיל 0 וממשקל של לפחות 3 ק"ג.

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברוכא.

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

רק במקרה שלא ידוע משקל הילד – יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל

המינון לפי משקל הילד מחושב לפי 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	עד 5 פעמים
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

משקל הילד	מ"ג	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
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 בגילאים 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.

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא.

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

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא.

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

רק במקרה שלא ידוע משקל הילד – יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל

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

- יש להקפיד על מדידת המנה במדק המצורף.
- יש לנער היטב כל לפני השימוש.
- מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".
- מילוי המדק
- נובימול 15 מ"ל
- מלא את המדק בכמות הדרושה.
- הבימול 50 מ"ל
- א. חסכו את המדק לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק.
- למילוי המדק, הפוך את הבקבוק. בעוד המדק מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשיאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המדק.
- הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המדק מפתח הבקבוק.
- הזלף את תכולת המדק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.
- שטוף את שני חלקי המדק היטב במים פושרים.

בתרופות נוזליות, עלִיך להשתמש במדק או בטפטפת המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא עוידף אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

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

תסמינים של מינון יתר במקרה של נטילת מינונים מאד גבוהים של פראצטמול, התסמינים שאהלידך עשויים לחוות במהלך ה-12-48 שעות הראשונות כוללים:

- חוסר או ירידה בתיאבון
- בחילה
- הקאות
- הדרדרות משמעותית במצב הכללי
- פגיעה כבדית חמורה (ציטולזיס כבדי) שיכולה לגרום לכך שהכבד לא יוכל למלא את תפקידו (אי ספיקת כבד), לייצור מוגבר של חומצות הקשורות לחילוף החומרים (חמצת מטבולית) ולמקד מוחי (אנצלפולמיה)

שינויים בממדי הילד בבדיקות מעבדה (רמות גבוהות של טרנסאמינזות, לקטט דהידרוגנאז ובילירובין בדם, ירידה ברמות פרותרומבין בדם)

נטילת כמויות מופרזות של פראצטמול מגבירה את היסכון להרעלה ויכולה להוביל למוות, במיוחד במדויקים בהם המטופל:

סובל ממחלת כבד

סובל מאלכוהוליות כרוני

בדיאטת אל מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)

נוטל תרופות או תכשירים אחרים אשר מעלים את תפקוד הכבד

אם שוכחת לטויל תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תוספת בחושך! ברוק הנוחית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכב התוספים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות:

- תגובות אלרגיות עם:**
 - אדמומית בעור המלווה בגרד (סרפדת)
 - התנפחות של הגרון
 - התנפחות של כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון
 - אנגיואדמה
 - תגובות אלרגיות ממושכות (שוק אנפילקטי)
- תופעות לוואי נוספות ששכיחות אינה ידועה** תופעות המערבות את הדם
- ירידה בספירת תסיות הדם (טרומבוציטופניה)

- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים (ליוקופניה/אנורלוזיטוזיס)
- ירידה בהמגלובין, החומר האחראי להעברת חמצן בדם (אנמיה)
- תופעות המערבות את מערכת העצבים ורטיגו

תופעות המערבות את הקיבה ומערכת העיכול

הפרעות בקיבה ובמעיים תופעות המערבות את הכבד

תפיקוד כבד לקוי דלקת בכבד (הפטטיס)

תופעות המערבות את העור והרקמה התת עורית. קדורות אדומות, שלפוחיות עם אזורים של היפרדות העור, שלפוחיות, פריחה בעור (אריזמה מולטיפורם, תסמונת טיבובס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).

תגובות עוריות חמורות דווחו בשיחיות נדירה מאד.

תופעות המערבות את הכליות ואת מערכת השתן תפיקוד כליות לקוי (אי ספיקת כליות חריפה)

- דלקת כליות
- דם בשתן
- הפתחה או הפסקה בייצור שתן
- תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעו)

מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר (מקב חמצת מטבולית). בחולים עם מחלה קשה הנוטלים פראצטמול (ראה סעיף 2)

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת תופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל תופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כתובת לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועד ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

נתיאחסן:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. בנובימול 15 מ"ל ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

בנובימול 50 מ"ל ניתן להשתמש עד תאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזה:

בבקוב זכוכית המכיל 15 מ"ל או 50 מ"ל של תרחיף ורוז-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוח תות שדה.

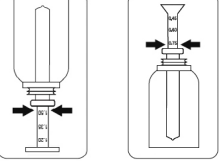
יצרן ובעל הרישום: כאט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב

הקדמה 3, קרית מלאכי 83057 ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 12/2025 בהתאם להנחיות משרד הריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1346131137

לשם הפטנות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון יצרן זה, אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



בבקוב 15 מ"ל

בבקוב 50 מ"ל

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

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



ניתן לפנות לבעל הרישום על התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני

Customer_Support@cts.co.il

או בטלפון מספר **1-700-500-220**.

You may contact the license holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at **Customer_Support@cts.co.il or by telephone at **1-700-500-220**.**



LFL 600 12/25