

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

אקמול® צינון ושפעת יום קפליות

הרכב

כל קפליה מכילה: פראצטמול 500 מ"ג פסאודופדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 15 מ"ג

Paracetamol 500 mg Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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, נסה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול לא היתך התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם היתך דוקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מתמרים או לא משתפרים לאחר 5 ימים.

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בהצטננות, בשיעול ובגודש באף המלווים בחום ובכאבים - לטיפול ביום.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום. פסאודופדרין - מקל על גודש באף. דקסטרומתורפאן - מדכא שיעול.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה זו:

- אם היתך רגיש (אלרגי) לפראצטמול או לפסאודופדרין, או לדקסטרומתורפאן או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם היתך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (לדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם היתך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- אם היתך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.
- אם היתך מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול ולצינון.
- אם היתך נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אם היתך סובל מלחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או מיתר לחץ דם שאינו נשלט על ידי תרופות, ממחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- אם היתך סובל מסוכרת.
- אם היתך ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שהיתך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).
- אם היתך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואידי).
- אם היתך סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.
- אם היתך סובל מפאורוכומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).
- אם יש לך זיהום בחזה, החמרה באסתמה או בעיות נשימה חמורות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מקריך על תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסאודופדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש באקמול צינון ושפעת יום ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות").

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 כבבד כאשר:

- ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
- בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
- נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.

אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.

יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום. אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

נטילת תרופה זו באופן קבוע למשך תקופה ארוכה עלולה לגרום להתמכרות. קח תרופה זו כפי שרשום בעלון זה. סימנים אפשריים להתמכרות לתרופה זו:

- יש לך צורך לקחת את התרופה למשך זמן ממושך יותר מהמומלץ.
- אתה חש צורך להשתמש במינון גבוה מהמינון המומלץ.
- אתה שמתמש בתרופה שלא בהתאם לתוויות.

כאשר אתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר לאתר מהאתה לוקח את התרופה שוב. אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, חשוב שתדבר עם הרופא המטפל או עם רוקח.

לפני הטיפול באקמול צינון ושפעת יום, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון: מחלת עורקים כלייליים - חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב ראש מתמשך
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה

בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורם למתן שתן בתדירות גבוהה)

- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואידי)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- אתה מכור או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
- סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות
- צהבת

במהלך שימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם:

אתה סובל ממחלה קשה כולל ליקוי כליתי חמור או אלח דם (מצב שבו חיידקים והרעלים שלהם מסתובבים בזרם דם ומובילים לנזק באיברים), תת תזונה, לאלכוהוליסם כרוני, או אם אתה נוטל גם פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הקנרא חמצת מטבולית (אי תקינות בדם ובגודלי הגוף) דווח בחולים במצבים אלה כאשר נטלו פראצטמול במינון המקבול למשך תקופה ממושכת או כשנטלו פראצטמול בשילוב עם פלוקלוקסצילין. סימפטומים לחמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, תחושת בחילה והקאות.

התגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם היתך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זו עתה טיפול בתרופות אלו:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (טיפול בעוויות ובהתכווציות כגון אטרופין)
- תרופות מעכבות ספיגה חזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו")
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (**כולל מעכבי MAO, RIMAs** - ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו") או עם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (**ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**)
- מוקלובמיד - תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתרין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסוקוין, ברטיליום ובטאגנין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא - **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**, חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) ותרופות ללב (כגון: אמילוריד, קווידיין)
- תכשירים המזרזים פעילות אנזימים כבבד (כגון: פניטואין [לעוויות], ברביטורטים)
- תרופות נוגדות עוויות (לטיפול באפילפסיה) כגון: פניטואין, קרבמזפין
- מוטולפרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובעציות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשידון)
- כולסטרזאמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

גלילות למניעת היריון

גליקוזיד של הלב (תרופה היתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין)

אלקלואידים של ארגוס (ergot alkaloids) - לטיפול במיגרנה כגון: ארגוטאמין או methysergide

אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכווץ הרחם)

טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים

סינאקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס

מתדון לטיפול בכאב חמור

פלוקלוקסצילין (fluclaxacillin אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנזוליים (תמצת מטבולית) אשר מייחבת טיפול דחוף (ראה סעיף 2)

אם אתה נוטל יחד עם אקמול צינון ושפעת תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלסיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם או יציב, רפקלים מוגזמים, קשקות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או סימפטומים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול).

שימוש בתרופה חמזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון.

שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בתרופה זו **אין לצרוך אלכוהול** בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.

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

נהיגה ושימוש במכוונת

התרופה עלולה לגרום לך להרגיש עייפות וסחרחרות, ולכן, התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונת.

אין לנהוג ולהפעיל מכוונת עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע נוסף

לחומר הפעיל פסאודופדרין יש פוטנציאל לשימוש לרעה. מינון מוגבר עלול להיות רעיל. שימוש ממושך עלול להוביל ללקיחת מינון גבוה מהמומלץ על מנת להגיע לאפקט הרצוי, וכתוצאה מכך ליסכון מוגבר למינון יתר. אין לעבור על המינון ומשך הטיפול המומלצים (ראה סעיף 3).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
לכל קפליה מכילה 0.588-0.882 מ"ג נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בקפליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

לכל קפליה מכילה 6.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, היוועץ ברופא לפני השימוש בתכשיר. התרופה מכילה את הצבע FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליות, כל 4-6 שעות, עד 4 פעמים ביום.

אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.

בשימוש במקביל באקמול צינון ושפעת לילה אין לעבור מינון של 8 קפליות סך הכל ביממה. (יש להחליף מנה של אקמול צינון ושפעת יום במנה של אקמול צינון ושפעת לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של אקמול צינון ושפעת יום).

חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

יש לעבור על המנה המומלצת.

אין לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מתמרים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות את הקפליה בקו החצייה.

יש לבלוע את הקפליה עם כוס מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידִי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות

את חומרת הנזק לכבד. כתוצאות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצויות, בעיות לבביות (קצב לב מהיר), בעיות קואורדינציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטיה להתרגשות יתר.

אם שיתם ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה לפי הצורך, בתנאי שהמנה האחרונה שנלקחה הייתה 4 שעות לפחות לפני לקיחת המנה הנוכחית. אין לקחת מנה כפולה.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תונית והמנה בכל פעם שהיתך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם היתך דוקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול באופן מיידִי ולפנות לטיפול רפואי דחוף:

אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS). הסימנים כוללים:

- הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
- בחילות
- הקאות
- בלבול
- פרנסוסים
- שינויים בראייה

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בלעיה

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 מיידִי

אי נוחות בבטן

- סחרחרות, נמנום, בלבול
- הזיות (נדיד) (שמיעת קולות וריאית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם הגיוון)

בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמונית

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות

קצב לב לא סדיר

- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת בעמי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בציזור, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב
- שבץ (חולשה בנפנים, בזרועות או ברגליים או בעיות דיבור)
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous - AGEP (Pustulosis) - אגפ) אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה

איבוד פתאומי של הראייה

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים

כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) - עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים

- קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת
- יובש בפה או בחילה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם כמוה הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS)
- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרשת שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפטיציות
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות - בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות סימפטומים הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפטיציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, רעד, הזעה
- מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר (נקרא חמצת מטבולית), בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה סעיף 2)

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

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. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להשג 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.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו עזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, hypromellose, hydroxypropyl methylcellulose), silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, lactose monohydrate, HPMC 2910/hypromellose 15cp, titanium dioxide, macrogol 4000 [polyethylene glycol], D&C yellow #10 aluminum lake, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake,

כיצד נלקחת התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה מצופה בצורת כמוסה, קמורה משני צידיה, בצבע ירוק, בצידה האחד קו חצייה וצידיה השני חלק.

האריזה מכילה 21 קפליות או 35 קפליות. ייתכן שלא כל האריזות משווקות.

שם היצרן בע"מ הירשום וכתובתו:

טבע ישראל ובע"מ רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

136.49.3119

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

Acamol Tsinun&Shapaat Day Tabs PL MW0725

teva