

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה

אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות-פרוטי

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל:
פראצטמול (Paracetamol) 50 מ"ג.
לימדה 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 ומציעות על התרופה. אולם, יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המימון בעלון זה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים.
התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג. עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא. התרופה מיועדת לילדים ויכולה להילקח גם על ידי מבוגרים. המידע בעלון זה מיועד עבור ילדים ועבור מבוגרים הנוטלים תרופה זו.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרופית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

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.
- אין ליטול תרופה זו ביחד עם תרופות נוספות המכילות פראצטמול.
- אם אתה או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, יש להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:

- ניתן במימון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
- בתקופת הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
- נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מימון יתר/הרעלה של פראצטמול.

יש להימנע מלקיחת מימון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המימון המומלץ) בזמן צום.

במהלך השימוש בתרופה זו ספר לרופא באופן מיידי אם:

- יש לך מחלות קשות, כולל ליקוי כליות חמור או אלח דם (כאשר חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לנזק לאיברים), או שאתה סובל מתת תזונה, מאלכוהוליות כרוני או אם אתה נוטל גם פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תינוקות בדם ובנזלי הגוף) דוחח בחולים במבנים אלה כאשר פראצטמול משמש במימון קבועים לתקופה ממושכת או כאשר פראצטמול נלקח יחד עם פלוקלוקסצילין. תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה מהירה עמוקה, מננום, תחושת בחילה והקאות.
- הרופא/הרוקח בעליל הממליץ לך לתת את התרופה במימון נמוך יותר או בתדירות נמוכה יותר אם ילדך:
- במשקל נמוך ביחס לגילו
- סובל מבעיות אכילה אקוטיות או כרוניות (למשל תת תזונה, צום, הגבלות תזונתיות, הפרעות אכילה, הרעבה).
- סובל מאלח דם, כיחשון (Cachexia) – ירידה חמורה במשקל ובמסה השרירית בגלל מחלה) או מחלה כרונית (למשל סיסטיק פיברוזיס, מחלת כבד, HIV, ניון שרירים)

במקרים אלו יש לעקוב אחר הנחיות הרופא/הרוקח

בשימוש במבוגרים, הרופא/הרוקח עשויים להמליץ לך ליטול את התרופה במימון נמוך יותר או בתדירות נמוכה יותר אם:

- אתה קשיש
- אתה שוקל פחות מ-50 קילוגרמים
- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- אתה לוקח תרופות נוספות
- אתה צורך אלכוהול בכמות מופרזת
- אתה סובל מבעיות אכילה אקוטיות או כרוניות (למשל תת תזונה, צום, הגבלות תזונתיות, הפרעות אכילה, הרעבה)
- יש לך אלח דם, כיחשון (Cachexia) – ירידה חמורה במשקל ובמסה השרירית בגלל מחלה) או מחלה כרונית (למשל סיסטיק פיברוזיס, מחלת כבד, HIV, ניון שרירים)
- במקרים אלו יש לעקוב אחר הנחיות הרופא/הרוקח
- בשימוש במבוגרים, הרופא/הרוקח עשויים להמליץ לך ליטול את התרופה במימון נמוך יותר או בתדירות נמוכה יותר אם:
- אתה קשיש
- אתה שוקל פחות מ-50 קילוגרמים
- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- אתה לוקח תרופות נוספות
- אתה צורך אלכוהול בכמות מופרזת
- אתה סובל מבעיות אכילה אקוטיות או כרוניות (למשל תת תזונה, צום, הגבלות תזונתיות, הפרעות אכילה, הרעבה)
- יש לך אלח דם, כיחשון (Cachexia) – ירידה חמורה במשקל ובמסה השרירית בגלל מחלה) או מחלה כרונית (למשל סיסטיק פיברוזיס, מחלת כבד, HIV, ניון שרירים)
- במקרים אלו יש לעקוב אחר הנחיות הרופא/הרוקח

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה או ילדך סובלים או סבלתם בעבר מ:

- ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת

האזהרות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במימון יש ליידי את הרופא או הרוקח אם הניך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה:

- פניטואין, קרבמפין, ברביטורטים (טיפול באפילפסיה)
- תרופות נגד קרישת דם (כמו ואפרין)
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות המזרות ייצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- סטרואידים
- מטכולופרימאיד או דומפרידון (טיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול אחרות)
- אנטיביוטיקות (כגון ריפמיציין או כלורמפניקול)
- פרובנצי (טיפול בשיגדון)
- כולסרמיני (להפחתת עודף שומנים בדם)

במקרים אלו יש להפחית את יעילות התרופה זו בהפחתת כאב או חום

פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעות בדם ובנזלי

הגוף (הפרעה זאת נקראת חמצת מטבולית) הפרעה זו דורשת קבלת טיפול דחוף (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה")

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן השימוש בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק בכבד.

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה אין ליטול את התרופה, אלא אם הרופא המליץ על כך. במידת הצורך, יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך

הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היועץ ברופא

אם אין הקלה בכאב או בחום או אם

את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

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 את הממתק קסיליטול בכמות של 1.5 גרם בכל 5 מ"ל סירופ. תיתכן השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי הוא 2.4 קילוקלוריות ל-1 גרם קסיליטול. התרופה מכילה **פעם פעם** colour red FDC No. 40 העלול לגרום לתגובה אלרגית.
- התרופה מכילה נתרן בכמות של 5.86 מ"ג בכל 5 מ"ל סירופ. התרופה מכילה פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) נתרן לכל 5 מ"ל סירופ ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- תרופה זו מכילה 625 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל סירופ. היועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת הטיפול:

○ אם הילד שלך מתחת לגיל 5 שנים, במיוחד אם הילד שלך מטופל בתרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

○ אין לקחת את התרופה אם אתה סובל ממחלות כבד או כליה. ייתכן שהרופא יתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

○ אין לקחת את התרופה אם את בהריון או מניקה, אלא אם הומלץ על ידי הרופא. ייתכן שהרופא יתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מימון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים

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

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

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות בהמשך.

אם ידוע לך משקל הילד - יש לתת את המינון כפי שמופיע בטבלת המשקל המציינת מימון לפי משקל.

רק במקרה שלא ידוע משקל הילד - יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מימון לפי גיל הילד.

טבלת משקל עבור אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל:

מספר מנות מקסימלי ליממה	מנה במ"ל	משקל הילד בק"ג
עד 5 פעמים ביממה	0.9	3 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	1.2	4 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	1.5	5 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	1.8	6 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	2.1	7 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	2.4	8 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	2.7	9 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	3.0	10 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	3.3	11 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	3.6	12 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	3.9	13 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	4.2	14 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	4.5	15 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	4.8	16 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	5.1	17 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	5.4	18 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	5.7	19 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	6	20 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	6.3	21 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	6.6	22 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	6.9	23 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	7.2	24 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	7.5	25 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	7.8	26 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	8.1	27 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	8.4	28 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	8.7	29 ק"ג
עד 5 פעמים ביממה	9	30 ק"ג

טבלת גיל עבור אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל:

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ מוגבר לברר את משקל הילד ולקבוע מימון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע מימון לפי טבלה זו.

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

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ליממה
0-3 חודשים בתינוקות השוקלים 3 ק"ג ומעלה	0.8	עד 5 פעמים ביממה
4-11 חודשים	1.6	עד 5 פעמים ביממה
12-23 חודשים	2.4	עד 5 פעמים ביממה
2-3 שנים	3.2	עד 5 פעמים ביממה
4-5 שנים	4.8	עד 5 פעמים ביממה
6-8 שנים	6.4	עד 5 פעמים ביממה
9-10 שנים	8	עד 5 פעמים ביממה
11 שנים	9.6	עד 5 פעמים ביממה

אין לעבור על המנה המומלצת או על מספר המנות המקסימלי ביממה.

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות.

ילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על המנה המומלצת.

מבוגרים:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על 4 גרם של פראצטמול (המצי ב-80 מ"ל סירופ) במשך 24 שעות.

שימוש בשישים: הרופא עשוי לייעץ ליטול מימון נמוך יותר.

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

אופן השימוש

יש להשתמש במזרק המצורף לך מדיק ביימון. כל שנת (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל.

יש להכניס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, יש להפוך את הבקבוק ולמשך בעדינות את הסימון של המזרק כמתי מתרופה הובכוש.

במ"ל. בסיום המילוי, יש להפוך בחזרה את הבקבוק ולשחרר בעדינות את המזרק.

יש להכניס את המזרק לפיו של הילד לכיוון הלחי ולרוקן את תכולתו באיטיות.

לאחר השימוש ולפני כל הכנסה נוספת של המזרק לבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק ולשטוף במים פושרים וסבון.

אם אתה או ילדך נוטלים מנת תרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם אתה חש בטוב על אף נטילת מימון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.

נטילת מימון יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: עור חיוור, בחילה, הקאה, שלשול, הרגשת אי נוחות, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות לבטן העליונה, וייתכן שהתסמינים לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושרך בדוק היותי והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסביר מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, או הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים. צפצופים/חרחרורים לא מוסברים.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, התקלפות ונגעים בעור, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא.
- עייפות יוצאת דופן, חבורות או דימום בלתי צפויים, נטייה ליותר זיהומים (כגון הצטננות) מהרגיל, אלו תופעות נדירות מאוד אצל אנשים הלוקחים פראצטמול.
- מצב חמור, שנקרא חמצת מטבולית, שיכול להיגרם 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).
- שימוש ארוך טווח: שימוש בתרופות המכילות פראצטמול כל יום במשך זמן רב (מספר חודשים או יותר) עלול לגרום לתופעות לוואי מסוימות, כולל זק לכבד ולכליות. בנטילת פראצטמול במימון המקובל לתקופות קצרות לא היו תופעות אלו, אבל ייתכן שתהיה השפעה על בדיקות תפקודי כבד.

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

דיווח 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 ע"י כניסה 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 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 מתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40

נוסף על המרכיב הפעיל, אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות-פרוטי מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC No. 40, colour blue FDC No. 2

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה בקבוק סירופ ומזרק לשם דיוק במינון.

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות שדה: סירופ שקוף בצבע אדום-חום אדום.

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל בטעם תות-פרוטי: סירופ שקוף בצבע ורוד אדום-חום אדום.

גודל האריזה 50 מ"ל או 100 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים. יצרן: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 114, בנימינה 3055002, ישראל.

רעול הרישום: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך בנובמבר 2025.

מספרי רישום התרופה בבנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה: 140.18.31762

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות-פרוטי: 140.17.31761

לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

לימדה נוסף על התכשיר ולעלוים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקודים הבאים:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following codes:

Acamoli® Forte Tutti-Frutti Flavour



50 mg/1 ml

Acamoli® Forte Strawberry Flavour



50 mg/1 ml

ניתן לפנות למעל הרישום באנגלית עלון לצרכן מודפס באנגלית בכתובת:

Tevacare@med-trix.com בטלפון: 1-800-805-005

You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005

ACAMOLI FORTIE SYR PIL MW1125

teva