



דצמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון התכשיר:

אקמולי® 150 מ"ג פתילות Acamoli® 150 mg suppositories

Each suppository contains Paracetamol 150mg

עדכון בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of pain and fever.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות/שינויים מסומנים באדום והחמרות על רקע צהוב):

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון נקבע לפי משקל הילד, יש להיוועץ ברופא/רוקח לקביעת המינון המתאים למשקל ילדך.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים, עבורם יש להשתמש בתכשיר נזולי.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
ילדים עד גיל 3 שנים: בהתאם להוראת הרופא.
ילדים בגיל 3-4 שנים: 1 פתילה, 4-5 פעמים ביום.
ילדים בגיל 4-6 שנים: 1-2 פתילות, 4-5 פעמים ביום.
יש להמתין לפחות 4 שעות לפני מתן מנה נוספת.

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

...

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בפתילות אקמולי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים)
תופעות לוואי חמורות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:**

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- בעיות בעור כגון פריחה או גירוד.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות - פרצטמול עלול לגרום במקרים נדירים מאד, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים וחבורות **המופיעים ביתר קלות**, התפתחות דלקות ביתר קלות, **הופעת חום גבוה ושלפוחיות בפה ובגרון**.
- **אם מופיעות בעיות כבד - ייתכן ותתבקש לבצע בדיקות דם לצורך בדיקת תפקוד הכבד.**

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):
אדמומיות וכאב במקום החדרת הפתילה (בפי הטבעת) או מסביב לו.

...

יצרן ובעל הרישום:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.