

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



הרכב

כל פתילה מכילה:

פראצטמול 150 מ"ג

(Paracetamol 150 mg)

לרשימת החומרים הבתלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

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

• תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת לילדים מגיל 3 שנים עד 6 שנים להורדת חום ושיכוך כאבים. ניתן להשתמש בתרופה גם במבוגרים.

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

• יש לתת את התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום. לשימוש רקטי (פי הטבעת).

קבוצה תרופיית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה המפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• אם המטופל/הילד נפגעה בעבר בתופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין לתת לו תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.

• התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:

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

• אין לתת תרופה זו לעיתים קרובות, בלי להיוועץ ברופא.

• אין ליטול תרופות נוספות ולהורדת חום ושיכוך כאבים או לתרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.

• אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת" אקמול או תכשירים המכילים פראצטמול.

• יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

• אם המטופל רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליו להודיע על כך לרופא לפני מתן התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם המטופל סובל או סבל בעבר מ:

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם המטופלת בהריון או מניקה

תגובות בין תרופתיות

אם המטופל נוטל, או אם נטל לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם המטופל נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמר זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם, במיוחד וורפרין.
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ריבוסטורס).
- תרופות לאיפולסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטכולופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומנים בדם).

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה

אם המטופלת בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים

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

אין לתת לילד אלכוהול או תרופות המכילות אלכוהול, בזמן הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

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, עברום עם השימוש בתכשיר נזול.

מינון מקובל בהעדד 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.

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

אין לעבור על המינון המומלץ.

אם בטעות קיבל המטופל/הילד מנה כפולה, יש להתייעץ מיידית עם הרופא או לפנות לחדר מיון.

אופן השימוש

הערה: אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על-ידי אחסונה במקרר במשך כ-30 דקות, או על-ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

1. **הוראות פתיחה:** הפרד פתילה אחת מסרט הפתילות. להסרת עטיפת הפלסטיק, יש להפריד הלשונית בחלק השטוח של עטיפת הפלסטיק ולמשוך לצדדים עד יציאת הפתילה החוצה.
2. **כיצד להחזיר את הפתילה:** ראשית, שטוף היטב את ידך.
3. השכב על המטופל/הילד על צידו, והחדר את הפתילה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
4. שטוף את ידך היטב לאחר החדרת הפתילה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מייד הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי נכונות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שחינך 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 בפתילות אקמולי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן 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:

- 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 - פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים מאוד, 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 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 בכבד - ייתכן שתתבקש 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.

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

דיווח 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 להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך למנוע 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.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Witepsol W-35, Witepsol E-76

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה מגישה פלסטיק (בליסטר) ובה ארזות פתילות בצבע לבן-קרם.

יצרן ובעל הרישום:

טבעי ישראל בע"מ

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בתאריך דצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

027.08.21691.00

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