

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול צינון ושפעת יום קפלויות

הרכב

| | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| כל קפליה מכילה: | |
| פראצטמול 500 מ"ג | Paracetamol 500mg |
| פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג | Pseudoephedrine hydrochloride 30mg |
| דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 15 מ"ג | Dextromethorphan hydrobromide 15mg |

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, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בהצטננות, שיעול וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול ביום.

קבוצה תרפויטית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לפראצטמול או לפסאודואפדרין, או לדקסטרומתורפאן או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם או תרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs).
- אם הינך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים.
- אם הינך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקיניסון.
- אם הינך מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול וצינון
- תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אם הינך סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם.
- אם הינך סובל מסוכרת.
- הינך ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).
- אם הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם הינך סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם הינך סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

• אם אתה נוטל תרופות המעוררות או מדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומיטיות).

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.
 - התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד 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 ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או 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.

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

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון מחלת עורקים כליליים-חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (הגורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירויד)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- אתה מכור או היית מכור לאופיאידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
- סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או סמים לא חוקיים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות
- צהבת

תגובות 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 הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:
 - תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווציות כגון אטרופין)
 - תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים.
 - תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
 - תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO – ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו" או נוגדי דיכאון טריציקלים תרופות נגד דיכאון)
 - מוקלובומיד – תרופה נוגדת דיכאון
 - תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסקואין, ברטיליום ובטאמידין 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 אמידורון, קווינידין)

- תכשירים הממריצים פעילות אנזימים בכבד (כגון: פניטואין [לעוויתות], ברביטורטים)
 - תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון פניטואין, קרבמזפין
 - מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)
 - כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
 - פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
 - כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)
 - תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
 - גלולות למניעת היריון
 - גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין)
 - תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון
 - אלקלואידים של ארגוט (ergot alkaloids) - לטיפול במיגרנה כגון ארגוטאמין או methysergide
 - אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם)
 - טרבינאפין לטיפול בדיהומים פטרייתיים
 - סינאקלצט משמשת לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
 - מתדון לטיפול בכאב חמור
- אם אתה נוטל יחד עם אקמול צינון ושפעת תרופות נוגדות דכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון חום מעל 38 מעלות צלסיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או סימפטומים הקשורים לקיבה ולמעיים (בחילות, הקאות, שלשול)

שימוש בתרופה ומזון

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 מיניקה, 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 במכונות

התרופה עלולה לגרום לך להרגיש עייפות וסחרחורות. ולכן, התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות. אין לנהוג ולהפעיל מכונות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל קפליה מכילה 0.882 - 0.588 מ"ג נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בקפליה ולפיכך נחשבת בטוחה לנתרן. כל 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 חומר צבע FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.

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

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).
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים 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 מעט 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 מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן נפחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה ויתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצויות, בעיות לבביות (קצב לב מהיר), בעיות קואורדיציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטיה להתרגשות יתר.

אם שכחת 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 בחושך! **בדוק התוויית 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 לכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

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 עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- 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 מיידי.
- אי נוחות בבטן
- סחרחורת, נמנום, בלבול
- הזיות (נדיר) (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון).
- 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 ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, צוואר, גב, כתפיים, זרועות)
- שבץ (חולשה בפנים, זרועות או רגליים או בעיות דיבור)
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מ-10

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

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

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות- בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות סימפטומים של גמילה, הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול, רעד, הזעה

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 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 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 יעזרו 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 נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה בצורת כמוסה, קמורה משני צידיה, בצבע ירוק. בצידה האחד קו חצייה ובצידה השני חלקה.
Acamol Tsinun & Shapaat Day LC, 02.2022

האריזה מכילה 21 קפלויות או 35 קפלויות. ייתכן ולא כל האריזות משווקות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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

עלון זה נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

136.49.31130

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