

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

אבקמול 500 מ"ג

גרנולות באריזות אישיות

הרכב

כל אריזה אישית מכילה:
 פראצטמול 500 מ"ג (Paracetamol 500 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, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 9 שנים ומעלה. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינן בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים, למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להורדת חום ושיכוך כאבים הנגרמים מסיבות שונות, כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרונים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של 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 תגרמנה שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול, העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת
 - כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים
 - כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך 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 (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

ספר לרופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- רגישות למזון כלשהו או תרופה כלשהי
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכלייה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מניקה

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין
- תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים)
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוכולפרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשגדון)
- כולסטיראמין (להפחתת עודף שומנים בדם)

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בפראצטמול בגלל עליה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

היריון

אם הינך בהריון יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

הנקה:

כמויות קטנות של פראצטמול עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

נהיגה ושימוש במכונות:

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

כל אריזה אישית של אבקמול 500 מ"ג מכילה:

- סוכרוז בכמות של 0.14 מ"ג. אם נאמר לך על ידי הרופא כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן במנה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- סורביטול בכמות של 801 מ"ג: סורביטול הינו מקור לפרוקטוז, אם יש לך רגישות לסוכרים מסוימים או יש לך רגישות תורשתית לפרוקטוז (HFI) יש להיוועץ ברופא לפני השימוש. סורביטול עלול לגרום לכאב בטן ושלשול.
- סוכרלוז בכמות של 1.5 מ"ג
- חומרי טעם: טעם ווניל וטעם תות.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת לילדים מגיל 9 שנים ומעלה, ראה סעיף 3. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

2-1 אריזות אישיות של אבקמול 500 מ"ג, כל 4-6 שעות, לפי הצורך.
אין ליטול יותר מ-8 אריזות אישיות ביממה (4 גרם פראצטמול).

ילדים בגיל 9-12 שנים:

אריזה אישית אחת של אבקמול 500 מ"ג או אריזה אישית אחת של *אבקמול 250 מ"ג, כל 4-6 שעות, לפי הצורך.
אין ליטול יותר מ-4 אריזות אישיות ביממה של אבקמול 500 מ"ג או 8 אריזות אישיות ביממה של 250 מ"ג (2 גרם פראצטמול).
*קיים מוצר נפרד בחוזק נמוך יותר המכיל פראצטמול 250 מ"ג - אבקמול 250 מ"ג.

אין ליטול מנה חלקית מתוך אריזה אישית אחת, מאחר ולא ניתן לדייק במינון.
אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אופן השימוש

אין לקחת עם מזון. יש לפתוח את האריזה האישית של אבקמול 500 מ"ג, לרוקן את תוכנה ישירות לתוך הפה, על הלשון, ולבלוע.
אין צורך במים.

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם אתה חש בטוב על אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידית הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** נטילת יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה. ייתכן שהם לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באבקמול 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון התנפחות הגפיים, פריחה וגרד, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם מופיעות במקרים נדירים מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות או 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 הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידית.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.

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

דיווח של 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 ובכך 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 באריזה המקורית, כדי להגן מאור ומלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, magnesium oxide light, sodium carmellose, hypromellose, stearic acid, sodium dodecyl sulphate, magnesium stearate, titanium dioxide, sucralose, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, simeticone.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קופסת אבקמול 500 מ"ג מכילה אריזות (שקיות) אישיות מאלומיניום-בכל אריזה אישית גרנולות של תרופה בצבע לבן או גוון הקרוב ללבן.

התכשיר מאושר לשיווק בגדלים הבאים: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40, 48, 50, אריזות אישיות, אך יתכן ולא כל גדלי האריזה משוקים בפועל.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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

עלון זה נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148.53.33459

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