

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

Avcamol[®] 500 mg
Granules

אבקמול[®] 500 מ"ג
גרנולות

Each sachet contains Paracetamol 500 mg (as granules)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of pain and fever of different etiologies such as headache, toothache, colds, influenza, rheumatic pain and dysmenorrhea.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות משמעותיות מופיעות על באדום, הסרות מידע מופיעות כקו חוצה)

2. היריון והנקה

היריון

אם הינך בהיריון או מניקה 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 הלואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

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 בגילאי 12-69 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 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.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש באקמול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.**

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

[...]

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, **הופעת חבורות בקלות**, התפתחות דלקות ביתר קלות **כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים**.
- **קוצר נשימה (נדיר)**

[...]

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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.