

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול צינון ושפעת לילה קפלויות

הרכב

Paracetamol 500mg	כל קפליה מכילה: פראצטמול 500 מ"ג
Pseudoephedrine hydrochloride 30mg	פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג
Dextromethorphan hydrobromide 15mg	דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 15 מ"ג
Chlorpheniramine maleate 2 mg	כלורפניראמין מאלאט 2 מ"ג

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 בלילה.

קבוצה תרפויטית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה.
- אם הינך רגיש (אלרגי) לפראצטמול, לפסאודואפדרין, לדקסטרומתורפאן, לכלורפניראמין, לאנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לאחד ממרכיביה האחרים של 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 הפרקינסון.
- אם הינך מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול וצינון
- תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אם הנך סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם גבוה.
- אם יש לך סוכרת
- 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 פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם הינך סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם הינך סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אם הינך סובל מפאוקרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכיליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או מדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומימטיות).

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.
- עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.
- 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 לילה, 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, ברונכיטיס שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך או כל בעיית ריאות אחרת.
- יתר לחץ דם, בעיות בעיניים (כגון גלאוקומה)
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (הגורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- אתה מכור או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
- סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או סמים לא חוקיים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות
- אפילפסיה
- 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 סרטונין [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).
 - מוקלובומייד – תרופה נוגדת דיכאון
 - תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו") הגורמות לך להרגשת נמנום.
 - תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסקואין, ברטיליום ובטאמידין
 - תכשירים הממריצים פעילות אנזימים בכבד (כגון: 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
 - תרופות לחרדה ולשינה
 - גלולות למניעת היריון.
 - תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).
 - גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין).
 - תרופות לבעיות לב כמו קווינידין ואמידארון
 - תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון
 - אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם).
 - טרבינאפין לטיפול בזיהומים 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 דיכאון או תרופות אנטי-פסיכיות, 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 ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בתרופה זו אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם הינך בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות, אתה עלול להרגיש נמנום, סחרחורות או טשטוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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.

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 לילד.

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: 1-2 קפליות לפני השינה.

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 יום אין לעבור מינון של 8 קפליות סך הכל ביממה. (בשימוש מקביל באקמול צינון ושפעת יום, 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 לילה).
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! 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, נפיחות, 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 רצוניות, 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 התווית 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 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, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- קצב לב לא סדיר, לחץ בחזה.
- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דימום 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 היוםיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה.
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- חוסר קואורדינציה.
- בלבול בקרב קשישים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן 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 (Ischaemic 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
- עייפות
- יובש בפה, חוסר תיאבון, צרבת
- סיוטים, דיכאון, ירידה בלחץ הדם, פריחה, רגישות לאור, בחילה, הגברת צמיגות הכיח (עלולה לגרום לשיעול או ליחה)
- צילצולים באוזניים, טשטוש ראייה, חוסר יכולת להתרכז, הרגשת חולי, חולשת שרירים, התכווצות שרירים. היפראקטיביות אצל ילדים, בעיות במדדי הדם כגון אנמיה
- ספירת דם נמוכה, הפטיטיס(כאב בטן חמור, בחילה, הקאות ואובדן תאבון)

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 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, silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (polyethylene glycol), talc, titanium dioxide, erythrosine 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 סגול. בצידה האחד קו חצייה ובצידה השני חלקה. האריזה מכילה 14 קפלויות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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

עלון זה נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

136.48.31129

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