

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® צינון ליקוויג'ל לילה כמוסות ליקוויג'ל

הרכב

כל כמוסת ליקוויג'ל מכילה:
פראצטמול (Paracetamol) 250 מ"ג
פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 מ"ג
כלורפניראמין מאלאט (Chlorpheniramine maleate) 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 על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.
פסאודואפדרין הידרוכלוריד - מקל על גודש באף.
כלורפניראמין מאלאט – אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול, פסאודואפדרין הידרוכלוריד, כלורפניראמין מאלאט או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6), או לאנטיהיסטמין שאינו כלורפניראמין.
- אם אתה סובל ממחלת לב או מלחץ דם גבוה.
- אם אתה סובל מסוכרת.
- אם הינך סובל מפאוקרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכיליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירוואיד).
- אם אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אם אתה מטופל בו זמנית בתרופות נוספות לצינון ושיעול או בתכשירים אחרים המכילים פראצטמול
- אם אתה מטופל בתרופות מקבוצת חוסמי בטא לטיפול בלחץ דם גבוה.

- אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI, לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן או תרופות מעכבות מונואמין אוקסיזאז הפיכות (RIMAs).
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או מדכאות תיאבון או תרופות לגודש ואסתמה (תרופות סימפטומימטיות).
- אם אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.

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.
 - כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
 - אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי 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.

לפני הטיפול באקמול צינן ליקוויג'ל לילה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיה בתפקוד הכליות או הכבד
- אלכוהוליזם
- חסימה של עורקים או ורידים
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (הגורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- צהבת
- אפילפסיה
- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב, יתר לחץ דם
- אסטמה, ברונכיט או בעיות ריאה אחרות
- בעיות בעיניים (כגון גלאוקומה)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות:
 - תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווצויות כגון אטרופין).
 - תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסקואין, ברטיליום ובטאמידין.
 - תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי מונואמינאוקסידאז [MAOI] – ראה לעיל, או נוגדי דיכאון טריציקלים).
 - מוקלובומייד- תרופה נוגדת דיכאון.
 - גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין).
 - אלקלואידים של ארגוט (ergot alkaloids) – לטיפול במיגרנה כגון ארגוטאמין או methysergide.
 - אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם).
 - כולסטיראמין (להורדת רמת השומנים הדם).
 - מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובבעיות עיכול נוספות).

- תרופות נגד קרישת דם, כגון וורפרין.
- גלולות למניעת היריון.
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) (כגון פניטואין, קרבמזפין).
- תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות, כולל תרופות לשיעול ולצינון הגורמות לנימנום.
- תרופות לשינה, לחרדה, לדיכאון.
- תכשירים המזרזים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון. יש לקחת עם כוס מים

שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה אין להשתמש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות או לגרום לטשטוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים 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

תרופה זו מכילה Sunset yellow FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות ולהיפראקטיביות אצל ילדים.
תרופה זו מכילה 48 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמסה
תרופה זו מכילה סורביטול

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

2 כמסות ליקוויג'ל לפני השינה.

בשימוש משולב באקמול צינון ליקוויג'ל יום עם אקמול ליקוויג'ל לילה אין לעבור מינון של 8 כמסות סך הכל ביממה. יש להחליף מנה של אקמול צינון ליקוויג'ל יום במנה של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המומלץ של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

אין ללעוס!

יש לבלוע את הכמסה עם כוס 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

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 בכל תרופה, השימוש באקמול צינן ליקוויג'ל לילה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. קשישים עלולים לסבול יותר מתופעות לוואי כולל בילבול וייתכן שיצטרכו מינון נמוך יותר.

- אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:**
- תגובות אלרגיות חריפות הכוללות פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלוות בשלפוחיות וקילוף של העור). התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
 - ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, צוואר, גב, כתפיים, זרועות), או התקף לב.
 - 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.
 - כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה.
 - הזיות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון).
 - כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת.
 - **אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון:** עייפות בלתי מוסברת, אנמיה, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
 - בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
 - איבוד פתאומי של הראייה
 - 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.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא:

- קושי במתן שתן (בעיקר אצל גברים עם בעיות בבלוטת הערמונית)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- כאב ראש

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

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 העלול לגרום לאובדן ראייה

אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות, היוועץ ברופא או ברוקח:

- עייפות
- חוסר ריכוז, סחרחורת, כאב ראש, טשטוש ראייה
- יובש בפה, צרבת, שלשול, כאב בטן
- חוסר תיאבון, בלבול, קושי במתן שתן, צלולים באזניים
- רגישות לאור
- שינוי בקצב הלב, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, לחצים בחזה, התגברות ליחה, הקאה.
- חולשת שרירים, עוויתות, חוסר קואורדינציה
- סיוטים, עצבנות
- בלבול בקרב קשישים
- הרגשת חולי כללית
- ספירת דם נמוכה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

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.

6. מידע נוסף**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorb, sunset yellow.

The capsules are printed the dry printing ink contains: Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate

Sunset yellow contains:

Sunset Yellow FCF, Sodium Chloride, Sodium Sulphate, Volatile Matter

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות מוארכות שקופות בצבע כתום. בצד אחד מופיעה המילה "TEVA" ובצד השני המילה "NIGHT". בכל אריזה 10 כמוסות.

יצרן ובעל הרישום:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

125.98.30510

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