

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **פראמול® פלוס, קפליות**

כל קפלייה מכילה פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג וקפאין (Caffeine) 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 מעל גיל 12 שנים. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.  
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 3 ימים למרות השימוש בתרופה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**פראמול פלוס** מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום הנגרמים מסיבות שונות כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

#### **קבוצה תרפויטית:**

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.  
קפאין - נגזרת של קסנתין (xanthine derivatives), מסייע לשיכוך כאבים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול או קפאין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אינך בטוח, היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

#### **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 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 ממשפחת **פראמול** ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול 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 הכליה
  - אלכוהוליזם
  - צהבת
  - אם אתה שותה הרבה משקאות המכילים קפאין, למשל תה וקפה.
  - אם את בהיריון או מניקה
- אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### אין ליטול תרופות אחרות המכילות פראצטמול בזמן נטילת פראמול פלוס.

- במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:
  - דומפרידון או מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות), עלול להגביר את השפעת שיכוך הכאב של פראצטמול.
  - כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם), עלול להפחית את השפעת הכאב של פראצטמול.
  - וורפרין או קומרינים אחרים (לדילול הדם) – אם אתה לוקח וורפרין, אתה יכול לקחת פראמול פלוס מדי פעם, אך היוועץ ברופא לפני שאתה לוקח תרופה זו באופן שגרתי.
  - איזוניאזיד ותרופות נגד חיידקים (למשל שחפת), עלול להגביר את השפעת קפאין.
  - מפרובאמאט (להפחתת חרדה, מתח ועוויתות שרירים), עלול להגביר את השפעת קפאין.
  - פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעה בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה), אשר מחייבת טיפול דחוף ועשויה להתרחש במיוחד במקרה של ליקוי חמור בכליות, אלח דם (כאשר חיידקים והרעלים שלהם נמצאים במחזור הדם וגורמים לנזק באיבר), תת תזונה, אלכוהוליים כרוני, ואם נעשה שימוש במינונים המקסימליים ביום של פראצטמול.
  - תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).
  - תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
  - תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
  - כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
  - פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- אם אינך בטוח אם אחד מהסעיפים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בתרופה.

### שימוש בתרופה ומזון

מאחר שתרופה זו מכילה קפאין יש להימנע משתייה מרובה של משקאות המכילים קפאין כגון תה או קפה בזמן הטיפול בתרופה.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.  
אם יש צורך, ניתן לקחת את התרופה במהלך ההיריון. 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 ו/או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.  
הקפאין בתרופה זו עלול להשפיע על ילדך.

### שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים 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 FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.  
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.  
**בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:**  
**מבוגרים וילדים מעל גיל 12:** 1-2 קפלויות כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ליממה.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 3 ימים למרות השימוש בתרופה.

### צורת הנטילה:

יש לבלוע את התרופה עם מים. על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך לחצות את הקפלייה לשימוש מיידי.  
יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החציה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הקפלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

#### **תופעות לוואי חמורות:**

##### **יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:**

- תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות הגפיים.
- במקרים נדירים, 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.
- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- קוצר נשימה (נדיר)

#### **ספר לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:**

- בחילה
- כאב ראש
- נדודי שינה
- פריחה בעור

**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](http://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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן שימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

##### **נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), macrogol 400, iron oxide red (E172), FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110), iron oxide black (E172), carnauba wax

##### **ניצוד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קפלייה בצבע חום עם קו חלוקה בשני הצדדים.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 30, 50 קפלויות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-30766-94-127**  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**יצרן ובעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל