

אבקמול 500 מ"ג

גרנולות באריזות אישיות

הרכב

כל אריזה אישית מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג (Paracetamol 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולרגליים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו ביטע שתשמע בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי של התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים וילידים מגיל 9 שנים ומעלה. עלִיך לִיטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מתממרים או אינם חולפים תוך 5 ימים, למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להורדת חום ולשיכוך כאבים הנגרמים מסיבות שונות, כגון כאבי ראש, כאבי שניניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרופוטי: 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 תגורמה שוב תופעות עוריות חמורות.

- התכשיר מכיל פראצטמול, העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - סניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת
 - בזמן טיפול שותים משקאות אלכוהוליים
 - סנטלים תרופות נוספות המשפיעות על תפקוד הכבד

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי 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 זמלת בעבר מ:

- רגישות לבלות כלשהו או תרופה כלשהי
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם הינך בהיריון או מניקה

הגבות 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 וארפרין
- תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמיציין, ברביטורטים)
- תרופות לאיפולסי-ה פניטואין, קרבמזפין
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוקלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בחילה), הקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
- פרובנצייד (לטיפול בשיגרון)
- כולסטרמיין (להפחתת עורקים שומנים בדם)

שימוש בפראצטמול ואריזות אלכוהול
אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בפראצטמול בגלל עלליה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

היריון
אם הינך בהיריון יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

אם ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבור לשיכוך כאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היועצי 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 במכוונת

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה כל אריזה אישית של אבקמול 500 מ"ג מכילה:

- סוכרז בכמות של 0.14 מ"ג: אם נאמר לך על ידי הרופא כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, היועצי 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 וששלול.
- סוכרולז בכמות של 1.5 מ"ג.
- חומרי טעם: טעם וניל 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. **הבידוד הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כולל:**

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

1-2 אריזות אישיות של אבקמול 500 מ"ג, כל 4-6 שעות, לפי הצורך.
1-2 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 בחזקת נמוך יותר המכיל פראצטמול 250 מ"ג - אבקמול 250 מ"ג.

אין ליטול מנה חלקית מתוך אריזה אישית אחת, מאחר שלא ניתן לדייק במינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אופן השימוש

אין לקחת עם מזון. יש לפתוח את האריזה האישיית של אבקמול 500 מ"ג, לרוקח 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 מידי הוא חיוני. בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. נטילת יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב

משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון התנפחות הפגיים, פריחה וגרד, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם מופיעות במקרים נדירים מחלות עור חמורות 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 מידי.

• אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון דימומים, הופעת תבורות בקלות, התפתחות זיהומים 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.

דיחוי על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיחוי על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיחוי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- 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 lauryl 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 אישיות (שקיות) מאלומיניום. בכל אריזה אישית גרנולות של תרופה בצבע לבן או גוון הקרוב ללבן.

התכשיר מאושר לשיווק בגדלים הבאים: 50, 48, 40, 36, 32, 24, 20, 16, 12, 10, 8 אריזות אישיות. ייתכן שלא כל גדולי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובת: טבעי 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

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