

אוגוסט 2022

Paramol Kat, Chewable tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פראמול קט**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each Chewable tablet contains Paracetamol 250mg

התוויות מאושרות:

Analgesic and antipyretic

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2022 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה או ילדך לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין.
- תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוקלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- **כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).**
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בפראצטמול בגלל עלייה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

היריון:

אם את 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.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון 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)**

[...]