

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דקסמולקולד® לטיפול בלילה, קפלויות

כל קפלייה מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג

פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 מ"ג

דקסטרומתורפאן הידרוברומיד (Dextromethorphan hydrobromide) 10 מ"ג

כלורפניראמין מאלאט (Chlorpheniramine maleate) 2 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 וילדים מגיל 12 שנים ומעלה. 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 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 סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווים בחום ובכאבים – 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 אם:

- את בהיריון או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, דקסטרומתורפאן, כלורפניראמין), לאנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לדיכאון או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן או תרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs).
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.
- אתה מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול והצטננות.
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אתה סובל ממחלת לב או מלחץ דם גבוה.
- יש לך סוכרת.
- אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה מטופל בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שהתרופה שאתה נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירוואיד).
- אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).

- אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אתה סובל מפאוקרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- 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 אתה עומד לעבור בדיקות מעבדה מאחר שהטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת **דקסמול** 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 בדקסמולקולד לטיפול בלילה, 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: אסתמה, 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 (הגורמת 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 לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווציות כגון אטרופין)
- תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO – ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם" או נוגדי דיכאון טריציקליים - תרופות נגד דיכאון)
- מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") הגורמות לך להרגשת נמנום.
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, חוסמי נורון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דבריסוקין, ברטיליום ובטאנדיין

- תכשירים הממריצים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ברביטורטים)
 - תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון פניטואין, קרבמזפין
 - מטוקלופראמיד 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 כינידין ואמיודארון
 - 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 לוקח יחד עם **דקסמולקולד לטיפול בלילה** תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון חום מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את 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, סחרחורת 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

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) 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 שנים: 2-1 קפלויות לפני השינה.

בשימוש מקביל בדקסמולקולד לטיפול ביום, יש להחליף מנה של דקסמולקולד לטיפול ביום במנה

של דקסמולקולד לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של

דקסמולקולד לטיפול בלילה.

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.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הקפלייה עם מים. מותר לחצות את הקפלייה. אין מידע לגבי לעיסה או כתישה 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.

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. התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצוניות, בעיות לב (קצב לב מהיר), בעיות קואורדינציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטייה 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 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 בדקסמולקולד לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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
- 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.
- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות זיהומים ביתר קלות
- קצב לב לא סדיר, לחץ בחזה
- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות ראייה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת 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 בתרופה זו
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים
- איבוד פתאומי של הראייה

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת
- יובש בפה או בחילה
- **תופעות לוואי שכיחות 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 (מודעות לפעימות הלב)
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות - בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות תסמינים 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)
- צלולים 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 תיאבון)

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 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 בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol, erythrosine aluminum lake (E127), silica colloidal anhydrous, indigo carmine aluminum lake (E132), quinoline yellow aluminum lake (E104), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), carnauba wax

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפלייה בצבע ורוד עם קו חציה בשני הצדדים.
גודלי אריזות מאושרים: 10, 16, 20, 50 קפלויות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
עלון זה נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-26462-66-053
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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