

יוני 2022

## Paramol, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פראמול**.

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 caplet contains paracetamol 500mg

### התוויות מאושרות:

Relief of pain and fever of different etiologies such as headache, toothache, colds, influenza, rheumatic pain and dysmenorrhea.

...

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

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

#### 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 אם אתה לוקח:**

- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין.
- תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוקולופראמיד 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.

#### נהיגה ושימוש במכונות

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

#### שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 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 (E110) sunset yellow FCF aluminum lake, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

[...]

#### 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)

[...]