

עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים המגוּמְ'1- 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פראמול® אף ושיעול לטיפול בבילה, life

כל קפלייה מילה:

פראמול (Paracetamol) 500 מ"ג,

פסאודופדרין הידרוכלוריד

(Pseudoephedrine hydrochloride) 25 מ"ג,

דקסטרומתורפאן הידרובומיד

(Dextromethorphan hydrobromide) 10 מ"ג,

כלורפריאמין מאלט

(Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג

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

רקא אבה על העלון זה סופו בטרים שתמש בתרופה. עלון זה מציג 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 לילידים מעל גיל 12 שנים. עליו ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד שתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה ממתינים או לא משתפרים ללא ימים: לרבות מחשבים מופיעים בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה סימפטטית של התסוגנות, שיעול וגודש באף המלווים בחום ובכאבים – לטיפול בבילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משךך כאבים ומוריד חום.

פסאודופדרין - מקל על גודש באף.

דקסטרומתורפאן - מדכא שיעול.

כלורפריאמין - אנטיהיסטימין.

2. לפני השימוש בתרופה אוני להשתמש בתרופה אם:

את הבריין או מניקה.

אתה גריש (אלרגי) לחומרים הפועלים (פראצטמול, פסאודופדרין, דקסטרומתורפאן, כלורפריאמין), לאנטיהיסטימין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנשנים שאינם מילה התרופה (ראה סעיף 6).

אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמיני אוקסידזו (MAOIs) (לדכאון) או בתרופות מעכבות מונואמיני אוקסידזו הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (מגודות דיכאון או חרדה) או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים.

אתה נוטל או גילתה מחלה או תרופה אחרונה שיש בה חומרים המכילים חומרים המזרזים פעילות אנזימים כבדב (כגון: ברביטורטים) תרופות נוגדות עיוורתות (באפילפסיה): כגון: פניטואין, קרבמזין, מוקולופרפאמיד או צימפרידין (לטיפול בחבילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספות) לורמטניקול או ריפפמיץ (אנטיביוטיקה) פרובונדז (טיפול בשדיון)

לטיפול בבילה, **ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:**

מחלה או ליקוי בתפקוד הלב /או כל הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)

מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול ממושך בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך או כל בעיית ראות אחרת

מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד (ליקוי בתפקוד הכליה)

בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת למתן שתן בתדירות גבוהה)

ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

אתה מוכר או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים

סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת ראשות, חרדה, הזעה או רעידות

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם.

יש לך סוכרת.

אתה ייש מתחת לגיל 12 שנים.

אתה מטופל בו זמנית עם תסמינים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שאתה נוטל מילה)

פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח, אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד).

אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם יפחתה בעבר תופעות לואי ערויות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, מדי. שלא יגרמו שוב תופעות ערויות חמורות.

התחשך מניל פראצטמול העלול לגרום להקטנת כבד כאשר:

יתן 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 היוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום וללא התייעצות עם הרופא.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו בתדירות גבוהה או לפרקי זמן ארוכים יותר מ-6 שעות.

אסתמה, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול ממושך בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך או כל בעיית ראות אחרת

מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד (ליקוי בתפקוד הכליה)

בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת למתן שתן בתדירות גבוהה)

ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

אתה מוכר או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים

סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת ראשות, חרדה, הזעה או רעידות

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם.

יש לך סוכרת.

אתה מטופל בו זמנית עם תסמינים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שאתה נוטל מילה)

פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח, אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד).

אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids)

גליקודיל של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי ספיקת לב כגון דיגוקסין)

תרופות לבעיות לב כמו נידיין ואמיוידרון

אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכויון הרחם)

טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים סינקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס

מתדון לטיפול בכאב חמור

אם אתה לוקח יחד עם פראמול אף ושיעול לטיפול בבילה תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-ספטינטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תדרמת), ותסמינים נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם גבוה, יציב, פרולקטים מוגזמים, דקושת שרירים, חוסר קואורדינציה /או תסמינים הקשורים לקיבה ולמע (בחילות, הקאות, שלשול).

אם אתה לוקח, אתה כולקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח תרופה המקבוצות הבאות או אם מגרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:

תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בתופעות ובהתכווציות כגון אטרופין)

תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs) (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

תרופות נגד קרישת דם במיוחד וזכרני תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי הלישה בתרופה אם") או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים

נוגדי דיכאון טריציקליים

תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, למצבים רגשיים או למחלת הפרקינסון או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

מוקלובמיד - תרופה נוגדת דיכאון כולל תרופות נגד שיעול והתסוגנות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

גורמות לך להרגשת נמנם תרופות להורדת לחץ דם כגון: אונגאנידין, מיתילדופה, חומסי נירוון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דבריסקוקן, ברטיליום ובטנאדיין

תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חומסי בטא - ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

תכשירים המזרזים פעילות אנזימים כבדב (כגון: ברביטורטים)

תרופות נוגדות עיוורתות (באפילפסיה): כגון: פניטואין, קרבמזין, מוקולופרפאמיד או צימפרידין (לטיפול בחבילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספות) לורמטניקול או ריפפמיץ (אנטיביוטיקה) פרובונדז (טיפול בשדיון)

לטיפול בבילה, **ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:**

מחלה או ליקוי בתפקוד הלב /או כל הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)

מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול ממושך בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך או כל בעיית ראות אחרת

מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד (ליקוי בתפקוד הכליה)

בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת למתן שתן בתדירות גבוהה)

ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

אתה מוכר או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים

סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת ראשות, חרדה, הזעה או רעידות

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

תוספות על המינון המקסימלי המומלץ לעית של פראמול אף ושיעול לטיפול בבילה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה ממתינים או לא משתפרים לאחר 3 ימים לרבות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

צורת הגטילה:

יש לבלוע את הקפלייה עם מים. מותר לצונות את הקפלייה. אין מידע לגבי לעיסה או תמיכה של הקפלייה.

אם נוטלת בטעות מינון גבוה יותר אם נוטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיני של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם אתה לוקח יחד עם פראמול אף ושיעול לטיפול בבילה תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-ספטינטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תדרמת), ותסמינים נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם גבוה, יציב, פרולקטים מוגזמים, דקושת שרירים, חוסר קואורדינציה /או תסמינים הקשורים לקיבה ולמע (בחילות, הקאות, שלשול).

אם אתה לוקח, אתה כולקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח תרופה המקבוצות הבאות או אם מגרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:

תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בתופעות ובהתכווציות כגון אטרופין)

תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs) (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

תרופות נגד קרישת דם במיוחד וזכרני תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי הלישה בתרופה אם") או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים

נוגדי דיכאון טריציקליים

תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, למצבים רגשיים או למחלת הפרקינסון או אם נוטל אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

מוקלובמיד - תרופה נוגדת דיכאון כולל תרופות נגד שיעול והתסוגנות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

גורמות לך להרגשת נמנם תרופות להורדת לחץ דם כגון: אונגאנידין, מיתילדופה, חומסי נירוון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דבריסקוקן, ברטיליום ובטנאדיין

תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חומסי בטא - ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

תכשירים המזרזים פעילות אנזימים כבדב (כגון: ברביטורטים)

תרופות נוגדות עיוורתות (באפילפסיה): כגון: פניטואין, קרבמזין, מוקולופרפאמיד או צימפרידין (לטיפול בחבילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספות) לורמטניקול או ריפפמיץ (אנטיביוטיקה) פרובונדז (טיפול בשדיון)

לטיפול בבילה, **ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:**

מחלה או ליקוי בתפקוד הלב /או כל הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)

מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול ממושך בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך או כל בעיית ראות אחרת

מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד (ליקוי בתפקוד הכליה)

בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת למתן שתן בתדירות גבוהה)

ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

אתה מוכר או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים

סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת ראשות, חרדה, הזעה או רעידות

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות. אתה סובל מפאקורומיוזימה (גידול יתר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).

אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומטיות).

תיות (נדיר) (שמיעת קולות ראיית מראות בלתי קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון)

בעיה בהסתלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמונית

סומנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומים, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות זיהומים ביתר בקלות

קצב לב לא סדיר, לחץ בחזה

כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, לבולב, פרנסוסים, הפרעות ראייה