

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דקסמול קולד®

כל קפלייה מכילה:
Paracetamol (500 מ"ג, Paracetamol)
Pseudoephedrine hydrochloride (25 מ"ג, Pseudoephedrine hydrochloride)
Dextromethorphan hydrobromide (10 מ"ג, Dextromethorphan hydrobromide)
כלורפניראמין מאלאט (Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג.

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

קרא בעיון אל העלון על סופו כטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע

שמציע על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת לילד צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים. עלִיך לִיטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה. היועץ בהרוקם 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 ביליה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים מוריד חום.

פסאודואדרין - מקל על גודש באף.

דקסטומתורפאן - מדכא שיעול.
כלורפניראמין - אנטיהיסטמיני

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה בהיריון או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואדרין, דקסטומתורפאן, כלורפניראמין), אנטיהיסטמיני אחר או לנגודי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טיפץ 6).

אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינ אוקסיאז (MAOIs) (לדִיכאן) או בתרופות מעכבות מונואמינ אוקסיאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סרסוטונין [SSRIs] (נגודות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.

אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות ספסיאטיות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.

- אתה מטופל בו זמנית בנגודי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול והתנגנונות.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אתה סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם. יש לך סוכרת.

אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.

אתה מטופל בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שאתה נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או ברוקח).
אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).

אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות.
אתה סובל מבלוטת תירואיד (גידול בלוטת התריס)
היוועץ ברופא או ברוקח).
אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).

אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

את פייחת 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:
יניח במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.

- בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
- נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מגביל היוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.

- עלִיך לִדווח לרופא אם אתה עומד לעבור בדיקות מעבדה, מאחר שהטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת **דקסמול** ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (גבולו המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- נטילת תרופה זו באופן קבוע למשך תקופה ארוכה עלולה לגרום להתמרות. קח תרופה זו כפי שרשום בעלון זה.

לפני הטיפול בדקסמול קולד לטיפול ביליה, ספר לרופא אם אתה סובל או אם נטלת בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלִי הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת השרימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב

ראש מתמשך או כל בעיית ריאות אחרת
מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
ליקוי בתפקוד הכליה
בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (גורמת למתן שתן בתדירות גבוהה)
ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
אתה מכור או הית מכור לאופיואידים, לא חוקיים
לתרופות מרשם או לסמים

סבלת לאחורנה מתסמינים של מגליה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות
אפילפסיה
צלבת

תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות לראש מרשם ונוספי חולה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות או אם גורמת זה תופה טיפול בתרופות אלו:

תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעיוותות ובהתכווציות כגון אטרופין)
תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרסוטונין [SSRIs] (נגודות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
תרופות נגד קרישת דם במיוחד נורפרין MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם" או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
נגודי דיכאון טריציקליים
תרופות לדיכאון, למחלות ספסיאטיות, למצבים רגשיים או למחלת הפרקינסון או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

- מוקלובדימ – תרופה נגודת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטמיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- מקולובדימ – תרופה נגודת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטמיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, חוסמי נירון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דרביטקוין, ברטיליום ובטאנידין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- תכשירים המחרזים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ברביטורטים)
- תרופות נגודות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון: פניטואין, קרבמזפין
- מטוקולופראמיד או דומפרידון (לטיפול בחילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספות)
כלורמפניקול או ריפמיפיצין (אנטיביוטיקה פרובנציז (לטיפול בשדודן)
- כולטיאראמין (לפחתת יתר שומני הדם)
- תכשירים נגודי דלקת שאינם סטרואידים
- תרופות לחרדה ולשינה
- גלולות למניעת היריון
- תרופות לטיפול במגברנות (Ergot alkaloids)

- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי ספיקת לב כגון דיגוקסין)
- תרופות לבעיות לב כמו לנידין ואמידארון
- אקוסטיצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לניוון הרחם)
- טורבנאפין לטיפול בזיהומים ספריטיים
- סינאקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יתרת התריס
- מדתון לטיפול בכאב חמור
- אם אתה לוקח יחד עם **דקסמול קולד לטיפול ביליה** תרופות נגודות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון: חום חלץ 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול).

שימוש בתרופה מזון

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול
בזמן הטיפול בתרופה **אין לצרוב אלכוהול** בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון או מניקה.

הנחה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות, אתה עלול להרגיש מנום, 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 טיפץ 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 מיליול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לִבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

הבעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

1-2 קפליות לפני שינה.
חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו מאחר שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.
בשימוש מקביל **בדקסמול קולד לטיפול ביום** אין לעבור מינון של 8 קפליות סך הכל ביממה (בשימוש מקביל **בדקסמול קולד לטיפול ביום**, יש להחליף מנה של **דקסמול קולד לטיפול ביום** במנה של **דקסמול קולד לטיפול ביום**).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר

3-מ 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 ארזיזת התרופה איתך.
גם אם הרגשתך טובה, טיפול מידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.**

תופעות לוואי יזולות להיות: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה. ייתכן שהן לא מקשפות את חומרת הנזק לכבד.
התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, שינויים, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תופעות עיניים מהירות ולא רגילות, בעיות לב (קצב לב מהיר), בעיות קואורדינציה, הפרעה נפשית קשה מלווה בהזיות, נטייה להתרגשות יתר.
אם שכחת ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה לפי הצורך, בתנאי שהמנה האחרונה שנקלחה 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 ב**דקסמול קולד לטיפול ביליה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלול 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 רחבת.
- 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 את הטיפול ולפנות לרופא באופן מידי
- אי נוחות בבטן
- סחרחורת, מנמנם, בלבול
- הזיות (נדיר) (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאינם 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 ביצר קלות

- קצב לבן סדיר, לחץ בחזה
- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרוכוסים, 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, בצוואר, גבג, בכתפיים, בזרועות)
שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים)
על בעיות דיבור)

התפרצות פתאומית של חום, אדמומית בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של

Acute Generalised Exanthematosus Pustulosus - AGEP)
אשר עלולים להתרחש במהלך היומים הראשונים של הטיפול בתרופה זו
איבוד פתאומי של הראייה
בעיות בכבד כולל צלבנת (הצהבת העור והעיניים)

- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים
- 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 ששיכותן טרם נקבעה):
חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
הפרעות שינה
דופק מהיר או לא סדיר
או פלפיצייות (מודעות לפעימות הלב)
מנמם
חלץ דם גבוה

כאבי בטן, שלשול, הקאה
כאב בזמן מתן שתן
קעקוץ 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, נפליציציות, עלייה בחלץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול ירעד, הזעה

עייפות
יובש בפה, חוסר תיאבון, צרבת סיטוים, דיכאון, ירידה בחלץ הדם, פריחה, רגישות לאור, בחילה, הגברת צמיגות הכיח (עלולה לגרום לשיעול או לליחה)

- צלזולים באוזניים, טשטוש ראייה, חוסר יכולת להתרכז, הרגשת חולי, חולשת שרירים, התכווצות שרירים, הפרקאטיבות אצל ילדים, בעיות במידע דם כגון אנמיה

- ספירת דם נמוכה, הפטיטיס (כאב בטן חמור, בחילה, הקאות ואובדן תיאבון)
- בזר קלות
- אם הפגיעה תופעת לוואי, או כאשר התופעות הלוואי מחמירה, אין כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא ציננה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

ידווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדווח 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 גמור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 אספה 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 קפליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סמפר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

053-66-26462-00

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

יצרן ובעל רישום:

דקסס® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל