

עלון לצריכן לפי תקנות הרווקחים (תקשיירם) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דקסטומול קוולד[®] לטיפול ביום, קפליות

כל קפליה מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 325 מ"ג,

גואפניצין (Guaifenesin) 200 מ"ג,

פאסואודואפדרין הידרוクリוליד (Pseudoephedrine hydrochloride) 25 מ"ג,

דקסטרומותורפאן הידרובורומיד (Dextromethorphan hydrobromide) 10 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוספים" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סוף 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 מרשם רפואי והוא מיועדת למוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 " כיצד תשתמש בתרופה?" עלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמורים או לא משתפים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווה בחום ובכאבים – לטיפול ביום.

קובוצה תרפואיית:

פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.

גואפניצין – מכית.

פאסואודואפדרין – מקל על גודש באף.

דקסטרומותורפאן – מדכא שיעול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, גואפניצין, פאסואודואפדרין, דקסטרומותורפאן) או לנוגדי גודש אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה מטופל בו זמןนาน מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (לديיאן) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיקות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה חדש של סרוטונין [SSRIs] (ונגדות דיאן או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיאן, תרופות פסיפיציאריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקיינסון.
- אתה מטופל בו זמןนาน בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול והצטננות.
- 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 זמןนาน עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אין בטוח אם התרופה שאתה נוטל מכילה פראצטמול, היועץ לרופא או ברוקח).
- אתה סובל מפאיילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוהה (גלאוקומה).
- אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אתה סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב

- הלב).
אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבן או תרופות לאסטמה (טרופות 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 העולג על גורם לתקופה בכבב כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הגוף.
- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספת להורדת חום ולשיכר כאבים או תרופות להצטנות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מיןין יתר או הרעלת של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספת ממשפחת **דקסמול** /או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מיןין גבוה (בגביול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשה, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- נטילת תרופה זו באופן קבוע למשך תקופה ארוכה עלולה לגרום להתמכרות. כך תרופה זו כפי שרשות בעלן זה.

לפני הטיפול בדקסמול קולד לטיפול ביום, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב /או כלィ הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה או אם אתה סובל מהתקף אסטמה, שימוש הנensual לאורך זמן, שימוש מלאויה בחום, בפריחה או בכאב ראש מתמשך
- מחלת נבד או ליקוי בתפקוד הגוף
- ליקוי בתפקוד הכליה
- בעיות במתן שתן או ערמוניות מוגדלת (גורמת לממתן שתן בתדריות גבוהה)
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (тирואיד)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמוניות
- אתה מכור או הייתה לך לאופיאידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
- סבלת לאחרונה מתסמים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת רגשות, חרדה, הצעה או רעדות
- צהבת

תגובהות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לוקחת 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 מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:
- תרופות אנטי-קולינרגיות (טיפול בעוינותות ובתכווצויות כגון אטרופין)
 - תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה חדש של סרוטוני [SSRIs] (נוגדות דיאקון או חרדה) או אם נטلت אותן לאחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
 - תרופות נגד קריישט דם במיזוח וורפרין
 - תרופות נגד דיאקון (כולל מעכבי MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") או אם נטلت אותן בשבועיים לאחרונים
 - נוגדי דיאקון טריציקליים
 - תרופות לדיאקון, למחלות פסיביאטריות, למצחים רגשיים או למחלת הפרקינסון או אם נטلت אותן בשבועיים לאחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
 - מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיאקון
 - תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנטידין, מתילדופה, חוסמי נוירון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers) – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם", חוסמי אלפא או לחץ דם (כגון: חוסמי בטא – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם", חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) ותרופות לב (כגון: אמיודארון, כינידין)

- תכשירים המזרחים פעילות אנדמיים בכבד (כגון: פניטואין [לעוויתות], ברביטורטים)
 - תרופות נגדות עוויות (טיפול באפיפסיה) כגון: פניטואין, קרבמצפין
 - מטוקלופראם או דומפרידון (טיפול בבחילה, בהקאה ובעוות עיכול נוספים)
 - קלורמפניוקול או ריפמפיקין (אנטיביוטיקה)
 - פרובנציד (טיפול בשיגdon)
 - כולסטיראמין (להפחחת יתר שומני הדם)
 - תכשירים נגד דלקת שאינם סטרואידים
 - גלולות למניעת הריאן
 - גליקוזיד של הלב (תרופה הנינתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באיספייקת לב כגון דיגוקסין)
 - ALKALOIDIM של ארוגט (ergot alkaloids) – טיפול במיגרנה כגון: ארוגטאמין או מתיסרגיד
 - אוקסיטוצין (תרופה שנינית בזמן לידה לכווץ הרחם)
 - טריבנאפין לטיפול בבעיות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
 - סינאקלצט לטיפול בעPLICATION יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
 - מתדזון לטיפול בכабב חמור
- אם אתה ליקח ייחד עם **דקסמול קולד לטיפול ביום** תרופות נגדות דיאנון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, היזות, תרדמת), ותסמים נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נזקשות שרירים, חסור קואורדינציה / או תסמים הקשורים לקיבה ולמען (בחילות, הקאות, שלשול).

שימוש בתרופה ומדוזן
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
בזמן הטיפול בתרופה זו אין לצורך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון למזק לכבד.

הירין והנקה
אם את ברוירין או מניקה, חושבת שיתכן שאתה בהירין או מתכנתת הירין, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

שימוש בילדים
תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.
על ההורים לבדוק לרופא המתפל על כל תופעות הלואה וכן על כל תרופה נוספת הננתנת לצד.

nagega ו שימוש במכונות
התרופה עלולה לגרום להרגיש עייפות וסחרחות, ולכן, התרופה עלולה להשפיע על יכולת הנהוג או להשתמש בכלים או במכונות.
אין להנוג ולהפעיל מכונות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליו.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבת על אופנים או משחקים בקרבת הכבש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה (E124) Ponceau 4R aluminum lake, העולול לגרום לתגובה אלרגית.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לkapelia, כמו שהיא "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
בහדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליות, כל 4-6 שעות, עד 4 פעמים ביום.
אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביוםמה.
חולמים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו מאחר שהם עלולים להיות רגיסטים לתרופות מסווג זה.
בשימוש במקביל לדקסמול קולד לטיפול בלילה אין לעבור מינון של 8 קפליות סך הכל ביום מה (בשימוש במקביל לדקסמול קולד לטיפול בלילה, יש להחליף ממנו של דקסמול קולד לטיפול ביום).

במננה של **דקסמול קולד לטיפול בלילה**, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של **דקסמול קולד לטיפול ביום**).

המתן לפחות 4 שעות בין נטילת מנת אחת לבאה.

אין לעור על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה חמיריים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

צורת הנטילה:

יש לבלווע את הקפליה עם מים. מותר לחצות את הקפליה. אין מידע לגבי לעיסה או כתישה של הקפליה.

אם נטלת בטיעות מינון גבוהה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטיעות בלבד ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזות התרופה יתר.

גם אם הרגשות טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתקפות נזק חמור לכבד**.

תופעות לוואי יכולות להיות: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הצעה מוגברת, כאב או רגשות בבטן העליון ויתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

התכווצות שרירים, סערת נשף, בלבול, ישנות, פגעה ברמת הערות (הכרה), תനועות עיניים מהירות ולא רצוניות, בעיות לב (קצב לב מהיר), בעיות קווארדיינציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטייה להתרגשות יתר.

אם שכחת ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה לפי הצורך, בתנאי שהמנה האחרון שנלקחה הייתה 4 שעות לפחות לפני קיימת המנה הנוכחית. אין לקחת מנת כפולת.

אין ליטול תרופות בחושש! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה愧וק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בדקסמול קולד לטיפול ביום** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואו. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפטים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשה נשימה או בליעה, התנפחות האגדים, קצב לב מהיר
- פראצטמול עלול לגרום למקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסתמנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגעה 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 את הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי
- אינוחות בבטן
- סחרחוורות, נמנום, בלבול

הזמן (נדיר) (שמיית קולות וראית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם סмыק)

בעיה בהטלת שתן, במיחוד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמוונית

סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת, דימומיים, הופעת חבורות,

התפתקחות דיזומים ביותר קלות

קצב לב לא סדיר, כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכויסים, הפרעות ראייה

כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטי (בפי הטעבת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה

מאספקת דם לא מספקת

ירידה בזרימת הדם לב העוללה לגרום לתעוקת חזזה (אינוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב,

בלסת, בכחפיים, בזרועות) או התקף לב

שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים או בעיות דיבור)

התפרצונות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של

AGEP – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis

- במהלך היום מתרופת זו נזקם הראיה של הטיפול בתרופה זו
- איבוד פתאומי של הראייה

תופעות לוואי נוספת

תופעות לוואי שכיחות מואוד (תופעות שמצוינות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש

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

- קשיי שינה, עצבנות, סחרחות
- יובש בפה או בחילה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגונות, 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
- ירידת בזרימת הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות – בעת הפסקת Nutzung התרופה אתה עלול לחווות תסמינים של גמילה,
- הכלולים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגונות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם,
- הקאות ובחילות, שלשול, רעד, חזעה

אם הופיעה **תופעת לוואי**, אם אחת מתופעות הלוואי חמירה, או כאשר אתה סובל מהתופעת לוואי **שלא צינה בעילון**, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדוח על תופעות לוואי למ משרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעת לוואי עקב טיפול רפואי" 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 הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת אחראית יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידים וטווות ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריך 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 לביב או לפח אשפזה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאין בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסך על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Croscarmellose sodium, talc, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), methylcellulose, silica colloidal anhydrous, macrogol 400, brilliant blue FCF aluminum lake (E133), ponceau 4R aluminum lake (E124), quinoline yellow aluminum lake (E104), carnauba wax

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה בצבע כחול עם קו חציה בשני הצדדים.

גודלי ארייזות מאושרים: 10, 16, 20, 30, 48, 50 קפליות. יתכן שלא כל גודלי הארייזות משוקים.

עלון זה נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-26978-04-057
לשם הפטשות ולהקלת הקရיהה, עלון זה נגיש בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני
המינים.

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