

התרופה משותקת ללא משום רופא

הדקסמול פלוס[®], קפלוית

כל קפלייה מכילה פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג וקפאין (Caffeine) 50 מ"ג חמורים בלתי פעילים וזלרגינים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סיום טכום השימוש בתרופה. על זה מילי מידע נמצאת על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים. עליון לטווח של התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "ידע שתשמש לתיאור" בעלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף, יש לפנות לרוקח או החום משך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים ממשיכים או אינם מופיעים תוך 3 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. להם מיועדת התרופה?

הדקסמול פלוס מיועדת לשיכון כאבים ולהורדת חום הגורמים תסמונת שונות כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, הגסטרו, שיעור, כאבים שיגוריים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה רפואית:

פראצטמול - מכיל כאבים מורידים חום.
קפאין - גורדת על שיתוך (xanthine derivatives), מסייע לנטרן כאבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• יאתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול או קפאין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
• אם אין בטוח, היועץ ברוקח, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין לטווח תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לזקב בכבד כאשר:
 - נטו במינון גבוה מהממולץ או בתקופה ממושכת.
 - בזמן טיפול שותים מסקאות אלוהוליים.
 - נטוים תרופות נוספות המספיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי היועץ ברוקח.
- אין לטווח תרופות נוספות לטיפול חום ושיתוך כאבים או תרופות הנוגעות ללא התייעות עם רופא או רוקח למעט מינון יתר או הרעה של פראצטמול.
- אין לטווח תרופות נוספות ממשפת **הדקסמול** ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע לטווח מינון גבוה (בבבול) המומלץ של תרופה זו בזמן צום.
- ספר לרופא לפני החלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:
 - רגישות לזמן לשינוי או תרופה לשרי
 - מחלת כבד או לקוי בתפקוד הכבד
 - לקוי בתפקוד הליקוי
 - אלוהוליים

- אצבת
- אם אתה שותה הרבה משקאות המכילים קפאין, למשל תה קפוי.
- אם אתה לבריון או מניקה.
- אם אינך בטוח אם אתה הממציב לעיל נכון לשימוש בתרופה.
- היועץ ברוקח, רופא, רוקח או אחות לפני התגובות בין תרופות
- אם אתה לוקח, אם לוקח לתרופות אחרות כולל תרופות לזיכרון ומוספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לטווח תרופות אחרות המכילות פראצטמול בזמן טיול דקסמול פלוס.

- במיוחד כדאי לרופא או רוקח אם אתה לוקח:
 - דומפרון או מטוקלוראמיד (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
 - עלול להגביר את השפעת עיכול הכאב של פראצטמול.
 - פראצטמול (להפחתת יתר שומני הדם).
 - סולטיאמיני (להפחתת יתר שומני הדם).
 - עלול להפחית את השפעת הכאב של פראצטמול.
 - וורפין או קומרינים אחרים (לדילול הדם) – אם אתה לוקח וורפין, אתה יסיל לרמת **הדקסמול פלוס** מעט פדע, אין היועץ ברוקח לפני שאתה לוקח תרופה זו באופן שגרתי.
 - אינזימי (לשחפת), עלול להגביר את השפעת קפאין.
 - פטרובאמט (להפחתת חרדה, מתח ועייפות שיריים), עלול להגביר את השפעת קפאין.
 - פלוקלופיקלין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעה בלי מנוזלים (מחלת מוטלית עם מרווח אצוני גבוה), שאם מחייבת טיפול דרוש ועשויה להתרשש במיוחד בכאב של לקוי חמור בכליות.
 - אלא דם (באשר על ידידיקים הרעלניים שלהם) מוצאים במחזור הדם וגורמים לתרופה, על כן חזונה, אלוהוליים כרוני, או נעשה שימוש במינונים המקסימליים בזמן של פראצטמול.
 - תכשירים מדרזים יצור אצמינים בכבד (לדוגמה: ריפמיציין, פריבורטיס).
 - תרופות לאיפסליט - רביטוים, קרמפין.
 - תכשירים נוגדי לוקט שאינם סטרוידיים.
 - כלורפניקול (אנטיביוטיקה).
 - פרובנזול (לטיפול בשיגרון).
- אם אינך בטוח אם אתה הממציב לעיל נכון לגבי, היועץ ברוקח, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.
- **שימוש בתרופה וזכירת אלוהול**
אין לצרוך אלוהול בזמן הטיפול בתרופה.
- **שימוש בתרופה בזמן שימור**
מאחר שתהפך זו מכילה קפאין יש להימנע משינה מרובה של הטיפול המכיל קפאין כגון תה או קפה בזמן הטיפול בתרופה.
- **היריון והקה**
אם אתה ברייון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות ברייון או מתכננת היריון, היועץ ברוקח או רוקח לפני השימוש בתרופה. אם יש צורך, ייתן לוקח את התרופה במהלך היריון, יש לטווח את המנה הממוכה ביותר היעילה לעובר לשיכון הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היועץ ברוקח אם אתה לוקח כאב ו/או בחום אם אתה יולדת.
- אם אתה יולדת בתרופה זו עלול להשפיע על ילדך.
- **שימוש בילדים**
תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.
- עלול להורס לזיכרון לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי ולפנות לרוקח או לרופא נוספת

הניתנת ליד. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110), העלול לגרום לזיכרון לרופא. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליגרם (מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת תרופה".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליון לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח במינון לימינו ואופן הטיפול בתרופה. **הבעדר הוראה אחת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:**
מבוגרים וילדים מעל גיל 12: 1-2 קפלויות כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לטווח על מינון של 4-6 קפלויות ליממה.

אין לטווח על הנחה המומלצת.

עליון לפנות לרוקח או החום עם משך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים ממשיכים או אינם חולפים תוך 3 ימים למרות השימוש בתרופה.

צורת השינוי:

יש לבלוע את התרופה עם מים. על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך לחצות את הקפלייה לשימוש מיידי. יש לבלוע על גבי החצאים יחד מיד לאחר החציה. אין מידע לגבי תכשיה או לעיסה של הקפלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר או אם בטעות בלע יד מן התרופה, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבט איריות התרופה איתך. אל גרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשת טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל הסיכון לתופעות חמורות לרופא.

תופעות לוואי יכולות להיות בתחיל ההקאה, לשלוש, אובדן תיאבון, כאב בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בגטן העליונה ויתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אין לטווח תרופות בחושן! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאקח לנס. תרופה הרכב משקפים אם אתה שוקח לנס.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקסמול פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי כגון חמוררות, בחילה מהמשתמשים, אל תיבה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלתסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיידי לרופא בהופעת:

- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דמומים, הופעת תבורות בקולות, התפתחות דלקות בירת קולות כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- קוצר נשימה (חרד)
- קוצר לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות ממוחיות או נמשכות מעבר למועד ימים:

- בחילה
- כאב ראש
- שדודי שש
- פריחה בעור

אם הפועיה תופעת לוואי, אם אתה מוטב הלוואי ממחירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליון להתייער עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לוחית על הקופסה "דיווח על תופעות לוואי" או לרופא. תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שמוצב בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקן לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. ציר לאחסון את התרופה

מנע ערעול! תרופה זו וכל תרופה אחרת מיש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד וטווח ארימים של ילדים! או לתינוקות ועל ידי כך תמנע תרופה זו להגרום לחקרי הבריאות. הוראה מפורשת בתרופה אחרת תאריך הפטוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך הפטוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-C° 25. אין להשליך תרופות לביוב או לפס אשפה ביתי. יש לאת הרוקח איך להשליך תרופות שאינן שימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Povidone, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), macrogol 400, iron oxide red (E172), FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110), iron oxide black (E172), carnauba wax

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפלייה בחום עם שני חלקוקי בשיש אצורים. גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 30, 32, 50 קפלויות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ממוקנים.

נעיר באוגוסט 2022 בהתאם לחתימת משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
042-81-25950-00

למש הפטווח ולהקלת הקריאה, עליון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני בלשון המינים.

יצרן ובעל רישום:

דקסלם בע"מ

ר' פרחי 1, אור עקיבא 3060000, ישראל