

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

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

## אקמול® צינון ושפעת לילה קפלויות

**הרכב**

כל קפליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג

פסאודופאדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג

דקסטרומתורפאן הידרברומיד 15 מ"ג

כלורפניראמין מאלטא 2 מ"ג

Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg
Chlorpheniramine maleate 2 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

**התרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילידים מגיל 12 שנים ומעלה. עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.**

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בהצטננות, בשיעול ובגודש באף המלווים בחום ובכאבים - לטיפול בלילה.

**קצוצה תרפויטית:**

פראצטמול - משך כאבים ומוריד חום.

פסאודופאדרין - מקל על גודש באף.

דקסטרומתורפאן - מדכא שיעול.

כלורפניראמין - אנטיהיסטמיני.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה זו:**

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה.
- אם הינך רגיש (אלרגי) לפראצטמול, לפסאודואפדרין, לדקסטרומתורפאן, לכלורפניראמין, לאנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (לדכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם הינך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת למבוגרים של סרוטונין [SSRIs] (נגודות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- אם הינך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקיטון.
- אם הינך מטופל בו זמנית בנוגדי גודש אחרים, תרופות נוספות לשיעול ולצינון.
- אם הינך נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת חוסמי בטא.
- אם הינך סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם.
- אם יש לך סוכרת.
- אם הינך ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח אם התרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, היועץ ברופא או ברוקח).
- אם הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם הינך סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם הינך סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומימטיית).

**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 העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
  - ניתן 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 להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- עליו לרווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, כיוון שהטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- נטילת תרופה זו באופן קבוע למשך תקופה ארוכה עלולה לגרום להתמכרות. קח תרופה זו כפי שרשום בעלון זה.
- לפני הטיפול באקמול צינון ושפעת לילה, ספר לרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:**
  - מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון: מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)
  - מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, 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 (גורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
  - ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
  - ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
  - אתה מכור או היית מכור לאלופיאידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
  - סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או מסמים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות
- אפילפסיה
- צהבת

**תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות ובהתכווציות כגון אטרופין)
- תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נגודות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (**ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**)
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (**כולל מעכבי MAO, RIMAs - ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (**ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**)
- מוקלובמיד - תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטמיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**) הגורמות לך להרגשת נמנם
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופאמין (adrenergic neuron blocker, דבריסוקווין, ברטיליום ובטאנידין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא - **ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו"**)
- תכשירים המזרים פעילות אנזימים בכבד (כגון: ברביטורטים)
- תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה) כגון: פניטואין, קרבמאזפין
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובעיית עיכול נוספות)
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטקה)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- קולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- תרופות לחרדה ולשינה
- גלולות למניעת היריון
- תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids)
- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי-ספיקת לב כגון דיגוקסין)
- תרופות לבעיות לב כגון: קווינידין ואמידארון
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם)
- טריבנאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- סינאקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
- מתדון לטיפול בכאב חמור

אם אתה נוטל יחד עם אקמול צינון ושפעת תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים

(כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים

נוספים כגון: חום מעל 38 מעלות צלסיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים

מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה

ו/או סימפטומים הקשורים לקיבה ולמע

(בחילות, הקאות, שלשול).

**שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה.

**שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול**

בזמן הטיפול בתרופה זו **אין לצרוך אלכוהול**

בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

### היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם הינך בהיריון או מניקה.

### נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכונת בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות, אתה עלול להרגיש נמנם, סחרחורות

או שטטשוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהירם

מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל 12 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** כל קפליה מכילה 0.882-0.588 מ"ג נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בקפליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** 1-2 קפלויות לפני השינה.

**חוליה מעל גיל 60 שנה:** יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

**שימוש במקביל באקמול צינון ושפעת יום** אין לעבור מינון של 8 קפלויות סך הכל ביממה.

(בשימוש מקביל באקמול צינון ושפעת יום, יש להחליף מנה של אקמול צינון ושפעת יום במנה של אקמול צינון ושפעת לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של אקמול צינון ושפעת לילה).

### אין לעבור על המנה המומלצת.

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

**אופן השימוש** אין ללעוס! ניתן לחצות את הקפליה בקו החצייה. יש לבלוע את הקפליה עם כוס מים.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידִי הוא חיוני.

### בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.

תופעות לוואי יכולות להיות: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה. ייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. התכנוצות שרירים, סערת נפש ,בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצונית, בעיות לבביות (קצב לב מהיר), בעיות קואורדינציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטיה להתרגשות יתר.

**אם שכחת ליטול את התרופה,** קח את המנה הבאה לפי הצורך. בתנאי שהמנה האחרונה שנלקחה הייתה 4 שעות לפחות לפני לקיחת המנה הנוכחית. אין לקחת מנה כפולה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

**נמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.**

**תופעות לוואי חמורות**

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:**

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת 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 את הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידִי
- אין נוחות בבטן
- סחרחורות, נמנם, בלבול
- הזיות (נדיר) (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון)
- בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמונית
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עיפיות בלתי מוסברת, דימומים, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות
- קצב לב לא סדיר, לחץ בחזה
- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה
- 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, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב
- שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים או בעיית דיבור)
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגלויות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה
- איבוד פתאומי של הראייה
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים**

- כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות (common) - עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים**

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

**תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות נמנם
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות - בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות סימפטומים של גמילה, הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול, רעד, הזעה
- עיטפות
- יובש בפה, חוסר תיאבון, צרבת
- סיוטים, דיכאון, ירידה בלחץ הדם, פריחה, רגישות לאור, בחילה, הגברת צמיגות הכיח (עלולה לגרום לשיעול או לליחה)
- צילוצלים באוזניים, שטטשוש ראה, חוסר יכולת להתרכז, הרגשת חולי, חולשת שרירים, התכווצות שרירים, הפראקטיביות אצל ילדים, בעיות במדדי הדם כגון אנמיה
- ספירת דם נמוכה, הפטיסיס (כאב בטן חמור, בחילה, הקאות ואובדן תיאבון)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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 הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יושו לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם כך תמנע הרעלה. אל ילדים ו/או תינוקות ועל ידי הורה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-C°25.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, hypromellose, silicon dioxide, stearic acid, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 3350 (polyethylene glycol), talc, titanium dioxide, erythrosine aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קפליה מצופה בצורת כמוסה, קמורה משני צידיה, בצבע סגול, בצידה האחד קו חצייה וצידה השני חלק.

האריזה מכילה 14 קפלויות.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבעי ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124 ,

תל אביב 6944020.

**עלון זה נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

136.48.31129

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