

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טבע-קולד טבליות

טבע-קולד קפליות

החומרים הפעילים וכמותם בכל טבליה/קפליה:

פראצטמול (Paracetamol)	300 מ"ג
קפאין אנהידרוס (Caffeine anhydrous)	30 מ"ג
פנילאפרין הידרוכלוריד (Phenylephrine hydrochloride)	10 מ"ג
כלורפניראמין מלאט (Chlorpheniramine maleate)	2 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר 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.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה (סעיף 3). היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3-5 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות ההצטננות, גודש בסינוסים ונזלת אלרגית המלווים בחום ובכאבים.

קבוצה תרפויטית:

- פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.
- קפאין אנהידרוס – קסנטין אלקלואיד, מעורר את מערכת העצבים המרכזית.
- פנילאפרין הידרוכלוריד – סימפתומימטי, נוגד גודש באף ובאוזניים.
- כלורפניראמין מלאט – אנטיהיסטמיני.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפראצטמול, קפאין, פנילאפרין, כלורפניראמין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- פיתחת בעבר תגובה אלרגית לאחר שימוש באנטיהיסטמינים.
- אתה סובל מבעיות בכליות, בכבד, מפעילות יתר של בלוטת התריס, מסוכרת, מלחץ דם גבוה או ממחלת לב.
- אתה סובל מפאוקרומוציטומה או מגלאוקומה.
- אתה נוטל נוגדי דיכאון טריציקליים (למשל אימיפרמין או אמיטריפטילין).
- אתה נוטל או נטלת במהלך השבועיים האחרונים תרופה נגד דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (למשל מוקלובמיד).
- אתה נוטל תרופה מסוג חוסמי בטא (למשל אטנולול).
- אתה נוטל תרופות אחרות המכילות פראצטמול – ראה "אזהרות מיוחדות" תחת פרק זה.
- אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אנטיהיסטמינים, כולל תרופות אחרות לטיפול בשפעת, בשיעול, בהצטננות או תרופות נוגדות גודש אחרות.
- את בהיריון או מניקה.

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 לתופעות 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 תפקוד הכבד.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) בזמן צום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.

לפני הטיפול בטבע-קולד, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

- מחלה של כלי הדם כגון מחלת ריינו
- בלוטת ערמונית מוגדלת
- מחלת לב או מחלה הקשורה למחזור הדם
- דלקת חמורה, כיוון שהסיכון לחמצת מטבולית עלול לעלות. סימנים לחמצת מטבולית כוללים:
 - קושי נשימתי, נשימה עמוקה ומהירה
 - בחילה והקאה
 - איבוד תיאבון
- פנה לרופא מיד אם יש לך שילוב של תסמינים אלו.
- לחץ דם גבוה מאוד
- אפילפסיה
- גלאוקומה
- מחלת כבד או מחלת כליה
- ברונכיטיס, אסתמה, ברונכיטיס (רחבת הסמפונות) או מחלות ריאה כרוניות (קשיי נשימה ושיעול שלא חולף)

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- מטוקלופרימ (פראמין) או דומפרידון (לטיפול בבחילה או הקאה)
- ארגוטמין ומתיסרגיד (למיגרנות)
- כולסטיראמין (להפחתת כולסטרול בדם)
- תרופות נגד יתר לחץ דם
- תרופות לדיכוי או הגברה של התיאבון
- תרופות נגד דיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיטריפטילין)
- תרופות נוגדות דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז או אם לקחת כזו תרופה בשבועיים האחרונים
- תרופות למחלת לב (כגון דיגוקסין)
- תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה כגון וורפרין)
- פניטואין (לאפילפסיה)
- תרופות לטיפול בחרדה
- תרופות המשרות שינה
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- אנטיהיסטמינים

שימוש בטבע-קולד ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה. אין ליטול תרופה זו עם כמות גדולה של משקאות המכילים קפאין כמו קפה, תה או קולה. צריכה גבוהה של קפאין יכולה לגרום לקושי לישון, רעד ותחושת אי-נוחות בחזה.

שימוש בטבע-קולד וצריכת אלכוהול אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

היריון והנקה

אין להשתמש בטבע-קולד אם את בהיריון או מניקה, אלא בהוראת רופא בלבד.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת או לראייה מטושטשת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. יש להיוועץ ברופא אם נאמר לך שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: טבליה/קפליה אחת כל 4 שעות (בהתאם לצורך).

ילדים בגילאי 12-6 שנים: טבליה/קפליה אחת עד 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש ליטול את התרופה עם הארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אין ללעוס, לכתוש או לחצות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם אתה חש בטוב על אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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

כמו בכל תרופה, השימוש בטבע-קולד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הנדירות הבאות:

- תגובות אלרגיות העלולות להיות חמורות, כגון: פריחה עורית וגרד המלווים לעיתים בנפיחות של הפה או הפנים או קוצר נשימה (נדיר מאוד).
- פריחה עורית או קילוף בעור או כיבים בפה.
- בעיות נשימה (יותר סביר אם חווית בעיות כאלו בעבר לאחר נטילת משככי כאבים אחרים, כגון איבופרופן או אספירין).
- סימני חבלה או דימומים בלתי מוסברים.
- חום וזיהומים חוזרים.
- בחילה או הקאה, ירידה פתאומית במשקל, איבוד תיאבון וכאבי בטן עזים, הצהבה של העור והעיניים (הפטיטיס).
- הפרעות בראייה (נדיר, אך יותר שכיח אם יש לך גלאוקומה).
- דופק מהיר בצורה בלתי רגילה או תחושה של דפיקות לב מהירות או בלתי רגילות.
- קושי במתן שתן (סביר יותר להתרחש בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת).
- עילפון/איבוד הכרה.

תופעות לוואי עוריות חמורות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- ישנוניות, הירדמות

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- הפרעות בריכוז, חוסר קואורדינציה, סחרחורת, כאב ראש
- ראייה מטושטשת
- בחילה או הקאה, יובש בפה
- עייפות
- תופעות לוואי נוספות:**
- יש לפנות לרופא אם יש לך:
 - עלייה בלחץ הדם
 - קושי לישון, עצבנות, חרדה
 - כאב בטן, שלשול, הפרעות עיכול
 - בלבול, התרגשות יתר, סיוטים, מצב רוח ירוד
 - לחץ דם נמוך
 - ליחה סמיכה
 - פריחה, גירוד, רגישות לאור השמש
 - התכווצויות שרירים, חולשת שרירים
 - לחץ בחזה
 - צלצולים באוזניים
 - ספירת דם נמוכה

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) המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום חשוך, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוזב 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:

Lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydrogenated vegetable oil, eudragit E 100.

הרכב הציפוי:

Hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol, quinoline yellow, aluminum lake, iron oxide yellow, indigo carmine aluminum lake [FD&C blue no. 2].

כל טבליה/קפליה מכילה 26.5 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה מראה הטבליות – טבליות עגולות מצופות בצבע צהוב-ירקרק.

מראה הקפליות – טבליות מאורכות וחלקות, מצופות בצבע צהוב-ירקרק. כל אריזה מכילה 20 טבליות/קפליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טבליות: 156.61.34935.00

קפליות: 059.74.21484.02

עלון זה נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

TEVA-COLD TAB-CAPL PL SH 110922

teva