

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמולי לתינוקות פתילות 80 מ"ג

הרכב

כל פתילה מכילה:
פראצטמול 80 מ"ג (Paracetamol 80mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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.

- תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת לתינוקות בגילאי 11-3 חודשים להורדת חום ולשיכוך כאבים.
- **עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.** יש לתת את התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום. לשימוש רקטלי (פי הטבעת).

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה המפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם התינוק/מטופל פיתח בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין לתת לו 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 לתת תרופה זו לעיתים קרובות, בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת" אקמול או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

- אם התינוק/המטופל רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני מתן התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם התינוק/המטופל סובל או סבל בעבר מ:

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם המטופלת בהיריון או מיניקה

תגובות בין-תרופתיות

אם המטופל נוטל, או אם נטל לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם המטופל נוטל תרופה מהקבוצות

הבאות או אם גמר זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם, במיוחד וורפרין.
- תכשירים הממריצים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים- תרופה להרדמה).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוקלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול, פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטייראמין (להפחתת יתר שומנים בדם)

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל עלייה בסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה

אם המטופלת בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה זו.

שימוש בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לתינוק. אין לתת לתינוק אלכוהול או תרופות המכילות אלכוהול, בזמן הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון נקבע לפי משקל התינוק, יש להיוועץ ברופא/רוקח לקביעת המינון המתאים למשקל

תינוקך. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

תינוקות בגיל 3-11 חודשים: פתילה אחת כל 6 שעות, עד 4 פתילות במשך 24 שעות. יש להמתין לפחות 4 שעות לפני מתן מנה נוספת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אין לעבור על המינון המומלץ.

אם בטעות קיבל התינוק/המטופל מנה כפולה, יש להתייעץ מיידית עם הרופא או לפנות לחדר מיון.

אופן השימוש

הערה: אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על-ידי אחסונה במקרר במשך כ-30 דקות, או על-ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

1. הוראות פתיחה: הפרד פתילה אחת מסרט הפתילות. להסרת עטיפת הפלסטיק, יש להפריד הלשוניות בחלק השטוח של עטיפת הפלסטיק ולמשוך לצדדים עד יציאת הפתילה החוצה.
2. כיצד להחדיר את הפתילה: ראשית, שטוף היטב את ידיך.
3. השכב את התינוק על צידו, והחדר את הפתילה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
4. שטוף את ידיך היטב לאחר החדרת הפתילה.

אם המטופל נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

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 בפטילות אקמולי עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000)

תופעות לוואי חמורות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- בעיות בעור כגון פריחה או גירוד.
- אם מופיעות תגובות לוואי עוריות - פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים מאוד, 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 מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים וחבורות המופיעים בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות, הופעת חום גבוה ושלפוחיות בפה ובגרון.
- אם מופיעות בעיות בכבד- ייתכן שהמטופל יידרש לבצע בדיקת דם לצורך בדיקת תפקוד הכבד.

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

- אדמומיות או כאב במקום החדרת הפטילה (בפי הטבעת) או מסביב לו.

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

דיווח 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) 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 יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Witepsol W-35, Witepsol E-76

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כל אריזה מכילה מגשית פלסטיק (בליסטר) ובה ארוזות 12 פתילות בצבע לבן-קרם.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
132.91.31113.00

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