



נובמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון התכשיר:

## אקמולי לתינוקות פתילות 80 מ"ג Acamoli Baby suppositories 80 mg

Each suppository contains Paracetamol 80mg

### עדכון בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of pain and fever.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות/מידע חדש מופיעים על רקע צהוב):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

...

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:

...

- כלורמפניקול, פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה).

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפתילות אקמולי עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי בדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000)  
תופעות לוואי חמורות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

....

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים וחבורות המופיעים בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות, הופעת חום גבוה ושלפוחיות בפה ובגרונ.
- 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 הפתילה (בפי הטבעת)

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

## **6. מידע נוסף**

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

...

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
<https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)