

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® צינון ליקוויג'ל לילה

כמוסות ליקוויג'ל

הרכב

כל כמוסת ליקוויג'ל מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 250 מ"ג

פסאודופדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 מ"ג

כלורפניראמין מאלטא (Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג

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.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואדרין הידרוכלוריד - מקל על גודש באף.

כלורפניראמין מאלטא - אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול, לפסאודואפרין הידרוכלוריד, לכלורפנירמין מאלטא, או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיהיסטמין שאינו כלורפניראמין.
- אם אתה סובל ממחלת לב או מלחץ דם גבוה.
- אם אתה סובל מסוכרת.
- אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- אם אתה סובל ממחלה חמורה של הכליות.
- אם אתה מטופל בו זמנית בתרופות נוספות לצינון ולשיעול או בתכשירים אחרים המכילים פראצטמול.
- אם אתה מטופל בתרופות מקבוצת חוסמי בטא לטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות לטיפול בדיכאון מעבצת מעכבי מונואמין אוקסידיאז (MAOI) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידיאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם אתה נוטל תרופות מעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לטיפול בגודש ובאסתמה (תרופות סימפטומטייות).
- אם אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם פיתחת בעבר תופעות לואזי 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.
- אם להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכור כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או עם 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 (בבלול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול באקמול צינון ליקוויג'ל לילה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיה בתפקוד הכליות או הכבד
- אלכוהוליזם
- חסימה של עורקים או ורידים
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- בעיות במתן שתן או ערמונית מוגדלת (הגורם למתן שתן בתדירות גבוהה)
- צהבת
- אפילפסיה
- אסטמה, ברונכיט או בעיות ריאה אחרות
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית

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 יש ליידיע את הרופא או את הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (טיפול בעויותות ובהתכווציות כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם, כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דברסיקווין, ברטייליום ובטאנידין.
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs) – ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה זו" או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- נגודי דיכאון טריציקליים.
- מוקלובמיד - תרופה נוגדת דיכאון.
- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב או באי-ספיקת לב, כגון דיגוקסין).
- אלקלואידים של ארגוט (ergot alkaloids) (לטיפול במיגרנה, כגון: ארגוטאמין או methysergide).
- אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכווץ הרחם).
- כולסטריראמין (להורדת רמת השומנים בדם).

- מטוכלולפרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובעיית עיכול נוספות).
- תרופות נגד קרישת דם, כגון וורפרין.
- גלולות למניעת היריון.
- תרופות נוגדות עוויותות (לטיפול באפילפסיה, כגון: פניטואין, קרבמזפין).
- תרופות אנטיהיסטימניות אחרות, כולל תרופות לשיעול ולצינון הגורמות לנימנום.
- תרופות לשינה, לחרדה, לדיכאון.

- תכשירים המזרזים יצור אנזימים בכבד (כגון: רימפיפצין, ברביטורטים).
- תכשירים נגודי דלקת שאינם סטרואידים.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנצידי (לטיפול בשגדון).

יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנזולים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון. יש לקחת עם כוס מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בתרופה זו **אין לצררץ אלכוהול** בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה אין להשתמש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות או לגרום לטשטוש ראייה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלואזי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה Sunset yellow FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות ולהיפראקטיביות אצל ילדים.

תרופה זו מכילה 48 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה.

תרופה זו מכילה סורביטול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

2 כמוסות ליקוויג'ל לפני השינה.

בשימוש משולב באקמול צינון ליקוויג'ל יום עם אקמול צינון ליקוויג'ל לילה אין לעבור מינון של

8 כמוסות סך הכל ביממה. יש להחליף מנה של אקמול צינון ליקוויג'ל יום במנה של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל של אקמול צינון ליקוויג'ל לילה.

על חולים מעל גיל 60 שנים להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

אין ללעוס!

יש לבלוע את הכמוסה עם כוס מים.

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

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 משתפייים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמול צינון ליקוויג'ל לילה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. קשישים עלולים לסבול יותר מתופעות לואזי כולל בלבול וייתכן שיצטרכו מינון נמוך יותר.

תופעות לוואי חמורות

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- תגובות אלרגיות חריפות, הכוללות: פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלוות בשלפוחיות וקילוף של העור), התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- 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 בעיות דיבור).
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה.
- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרנסים, הפרעות בראייה.
- הזיות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהן הגיון).
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (כפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת.
- אם מופיעים סימנים של שיוניים במערכת הדם, כגון: עיפפות בלתי מוסברת, אנמיה, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- איבוד פתאומי של הראייה.

פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לואזי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.

אם מופיעות תופעות לואזי עוריות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידִי.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא:

- קושי במתן שתן (בעיקר אצל גברים עם בעיות בבלוטת הערמונית)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות מאוד (very common) - עשויות להשפיע על יותר ממתשמש

- 1 מתוך 10** כאב ראש

תופעות לוואי שכוחות (common) - עשויות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10

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

תופעות לוואי ששכיחותן 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
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד

- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה העלולה לגרום לאובדן ראייה

אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות, היוועץ ברופא או ברוקח:

- עיפוט
- חוסר ריכוז, סחרחורות, כאב ראש, טשטוש ראיה
- יובש בפה, צרבת, שלשול, כאב בטן
- חוסר תיאבון, בלבול, קושי במתן שתן, צלצולים באוזניים

רגישות לאור

- שינוי בקצב הלב, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, לחצים בחזה, התגברות ליחה, הקאה
- חולשת שרירים, עוויותות, חוסר קואורדינציה
- סיטוים, עצבנות
- בלבול בקרב קשישים
- הרגשת חולי כללית
- ספירת דם נמוכה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא מייד.

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) 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 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 יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anhydrisorb, sunset yellow.

The capsules are printed, the dry printing ink contains:

Titanium Dioxide, Shellac, Industrial Methylated Spirit 74 OP, N-Butyl Alcohol, Ethyl Acetate

Sunset yellow contains:

Sunset Yellow FCF, Sodium Chloride, Sodium Sulphate, Volatile Matter

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות מוארכתות שקופות בצבע כתום. בצד אחד מופיעה המילה "TEVA" ובצד השני המילה "NIGHT".

בכל אריזה 10 כמוסות.

יצרן ובעל הרישום:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

125.98.30510

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

ACAMOL TSINUN LIQUIGEL NIGHT PIL MW0123

teva