

אפריל 2023

Paramol® Af night care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול® אף לטיפול בלילה. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine hydrochloride 25mg and Chlorpheniramine maleate 2mg.

התוויה מאושרת:

Symptomatic relief of cold and nasal congestion accompanied by fever and pain.
Night care medicine.

העלון לצרכן עודכן באפריל 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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 ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות:

[...]

יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנזלים (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 באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול אף לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. קשישים עלולים לסבול יותר מתופעות לוואי כולל בלבול וייתכן שיצטרכו מינון נמוך יותר.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

[...]

- תגובות אלרגיות חריפות הכוללות פריחה עורית כגון סרפדת (עלולות להיות מלוות בשלפוחיות וקילוף של העור) וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות הגפיים.

[...]

- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות), או התקף לב.

[...]