



תאריך: מאי 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תותי פרוטי

**Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Strawberry Flavour**

**Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Tutti-Frutti Flavour**

Contains: *Paracetamol 50mg/1 ml*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Analgesic, antipyretic

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

הרכב

כל 5 מ"ל מכילים:

פראצטמול (Paracetamol) 250 מ"ג 50 מ"ג

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

## תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות נגד קרישת דם (כמו וארפרין)
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים)
- יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלליתית 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.

[...]

## היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

[...]

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[...]

- התרופה מכילה colour red FDC No. 40 העלול לגרום לתגובה אלרגית
- התרופה מכילה נתרן בכמות של 5.86 מ"ג בכל 5 מ"ל סירופ. התרופה מכילה פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) נתרן לכל 5 מ"ל סירופ ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- תרופה זו מכילה 625 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל סירופ. היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת הטיפול:
  - אם הילד שלך מתחת לגיל 5 שנים, במיוחד אם הילד שלך מטופל בתרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.
  - אין לקחת את התרופה אם אתה סובל ממחלות כבד או כליה. ייתכן והרופא ייתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.
  - אין לקחת את התרופה אם את בהיריון או מניקה. אלא אם כן הומלץ על ידי הרופא. ייתכן והרופא ייתן לך לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

## 4. תופעות לוואי

[...]

### תופעות לוואי חמורות

#### יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, או הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, **התקלפות ונגעים בעור**, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לוואי-עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.



- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות **כגון דלקת גרון.**
- בשימוש ממושך בתרופה אתה עלול לסבול מבעיות חמורות בתפקודי הכליות והכבד.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>