

מרץ 2023

## Paramol® Af & Shiul night care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול® אף ושיעול 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, Dextromethorphan hydrobromide 10mg and Chlorpheniramine maleate 2mg

### התוויה מאושרת:

For the symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, for treatment at night.

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

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

#### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, 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 או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

[...]

- יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (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 ושיעול לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

[...]

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

[...]