

# פראמול® , קפלויות, 500 מ"ג

- כל קפלייה מכילה פראצטמול (Paracetamol) 500 מ"ג
- חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהתרכיבים" של התרופה.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מילול מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מועדת למבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה. על ידי לטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "מידע חשוב בתרופה" בעלון זה, הינועך ברובם את האחריות למידע נוסף.

• יש לפנות לרופא אם החום משך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מתמרים או אינם חולפים מ-5 ימים למרות השימוש בתרופה.

## 1. למה מועדת התרופה?

התרופה מועדת לשימוש כאיבדן ולהורדת חום הגרמיים המסתובבים שנותן, כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, סגירת שפעת, כאבים שיגרונים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קצובה תרופתית: משך כאבים מומדי חום.

## 2. אופן השימוש בתרופה

### 1. להפסיק השימוש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פראצטמול) או ללכל הא מהרכיבים הנוספים אשר מצילה התרופה (ראה סעיף 6).

### 2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם ניתחת בעבר תופעות לואי עוריות כתוצאה מניתול תכשירים המכילים פראצטמול, אין לטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק כבדב כאשר:
  - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
  - בזמן השימוש שותים משקאות אלכוהוליים.
  - נטולים תופעות נוספות המשפיעות על פעולת הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין לטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכון כאבים או תרופות להסגנתן ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין לטול תרופות נוספות ממשפחת פראמול ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול, יש להימנע מלקחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

ספר לרופא לפני החלת השימוש אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- רגישות למזון כלשהו או תרופה כלשהי

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מיקה

## תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או אתה לוקח את התרופה ללא מרשם ותוספי תרופה נוספים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד רגישות ידם כגון וופרין.
- תכשירים המזרזים יצור אנזימיים כבד (דוגמה: ריפסיפין, ברבוטוריסם).
- תרופות לאפילפסיה: פניטואין, קרבמפיין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מוטוקולוארימיים או זמפרידיום.
- לורסרפיל בחבליה, הקאה גביעות עיכול נוספות).
- (לדוסרפיקול אנטיביוטיקה).
- פרובנטיד (לטיפול בשידוד).
- מולטיטראימן (להפחתת יתר שומני דם).

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן השימוש בפראצטמול בגלל פרייה בסיסן לזמן קצר לכבד.

## היריון והנקה

אם את בהריון או מיקה יש להיוועץ ברופא לפני החלת השימוש בתרופה. יש לטול את המנה הנמוכה ביותר הלימך עבור לשיכון כאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היעוצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה לטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

**הנקה:** כמות תופעות לואי עוריות בפראצטמול עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא.

## היגיה ושימוש במכונות

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או הפעיל ממונות.

## שימוש בילדים

תרופה זו מועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים, אף טופי 3.

על ההורים לודא שהם לרופא המטפל על כל תופעות לואי וכן על כל חלק נוסף הינתן לילד.

## מידע חשוב על התרופה המכילה פראצטמול

(E110) מילה הלאומית FCF sunset yellow lake, (E110) העלול לגרום לתגובות אלוריות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליגם (23 מ"ג) נתון לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתון".

## 3. ציוד שתשתמש בתרופה

על ידי לקיחה עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון הנכון לטול תרופה.

**הבעדו הרופא אתה תרופה המרופא המינון המקובל בזמן כלל הוא:**

## מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

1-2 קפלויות כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ליממה.

**ילדים מגיל 6-9 שנים:** 1/2 קפלייה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפלויות ליממה (1.5 גרם ביום).

**ילדים מגיל 9-12 שנים:** 1/1 קפלייה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 קפלויות ליממה (2 גרם ביום).

אין לתת קפלייה לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

על ידי לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

## צורת הנטילה:

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. מותר לחצות את הקפלויות. אין מידע לגבי ליעסה או כתישה.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות יותר או אם בטעות בלע ילד מן החום, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית הרוקחים והבא ארזת התרופה איתך. אל גורם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא גם אם את הרגשת קטנה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות קצו חמור של כבד**, תופעות לואי ילדות להיות חבלה לתאומים ולבדן יתיאמו, כאבי בטן, פיעות, הרעה מוגברת, כאב או גרישות בבטן התלונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אין לטול תרופות בתוך! בדיקת התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הכרכ משקקים אם אתה זקוק להם.

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

## 4. תופעות לואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול עלול לגרום לתופעות לואי גון נסחרות, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשמית תופעות לואי. יתכן שאלה תסכול מאף אחת מהן. תופעות לואי עלולות להיות חמורות יותר בקבשים.

**תופעות לואי חמורות:** יש לפנות מיד לרופא בהופעת:

- תגובות אלוריות חריפות כגון פריחה גורן, התנחות של הפנים, השפתיים, הלשון, גרד, אשר עלולים לגרום לקשי נשימה או בליעה, התנחות הגפיים.
- במקרים דירים, מחלות עור חריפות שחסימים שלתן קולות הליות: אודם, פריחה, תפלות, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם כבד נטולת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
- אם מופיעות תופעות לואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.
- סימנים של שינויים במערכת הדם: גרד, דימומים, קולות חבורות בחלקים, התנחות לזקוק תיורם.
- קולות כתישה מיידיה חמורה במספר תאי ביוט הלנבים.
- קוצר נשימה (דיר).

אם הופיעה תופעת לואי, אם אתה מתופעות לואי חמורה או כאשר אתה סובל מתופעות לואי שאל צריכה בעלון, על ידי להתייעץ עם הרופא.

## דיוח על תופעות לואי

אם משרד הבריאות לודא על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המכיל מפרט המיקון לדיוח על תופעות לואי, או על ידי נוספה 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 וטוחו ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל הגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **חבאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. באריות בקבוק, ניתן להשתמש בתרופה לאחר פתיחתה עד לתאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

**יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** קפלייה מוארכת בצבע צהוב עם קו חזיה בשני הצדדים.

דגלי אריזה מאושרים: 1000, 100, 50, 20, 16, 10, 8, 2022 בהתאם להנחיות של קפלויות.

אריזה בקבוק: 50 קפלויות. יתכן שיש דגלי האריזה ממוקמים.

ערכן שליוני 2022 בהתאם להנחיות של משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכותי במשרד הבריאות:** 127-96-30764-00

בלש הפטנט וההקלה הקריאה, עלון זה נוסח שלש זכר. על אף זאת, התרופה מועדת לבני שני המינים.

## יצרן רישום:

## דכסלכ\*בגים

ר' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל