התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דקסמול®, קפליות, 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 מהמרכיבים של התרופה".

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 ולילדים מגיל 6 שנים ומעלה. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום הנגרמים מסיבות שונות, כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פראצטמול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי 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 מהממולץ או לתקופה ממושכת.
  - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
  - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים אם תרופות והצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה על פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת **דקסמול** ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

ספר לרופא לפני התחלת הטיפול 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 אתה בהריון או מניקה

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 אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין.
- תכשירים המדרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוקלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בפראצטמול בגלל עלייה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

היריון:

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

הנקה:

כמויות קטנות של פראצטמול עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכונות

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה sunset yellow FCF (E110), aluminum lake, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן/קפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

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

ילדים בגיל 6-9 שנים: ½ קפלייה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפליות ליממה (1.5 גרם ביום).

ילדים בגיל 9-12 שנים: 1- ½ קפלייה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 קפליות ליממה (2 גרם ביום).

אין לתת קפלייה לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך 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 הקפליות. אין מידע לגבי לעיסה או כתישה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.**
תופעות לוואי 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.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בדקסמול** עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:
יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות הגפיים.
- במקרים נדירים, מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

- סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- קוצר נשימה (נדיר).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. באריזת 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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפלייה מוארכת בצבע צהוב עם קו חציה בשני הצדדים.
גודלי אריזה מאושרים:
אריזת מגשית: 8, 10, 16, 20, 32, 50, 56, 64, 100, 1000 קפליות.
אריזת בקבוק: 50 קפליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.
נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
039-64-25921-00

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

יצרן ובעל רישום:
דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל