

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (התכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**לִיטִיפּוֹל נובימול®**

תרחיף  
כל 1 מ"ל מ"ל מכיל  
100 מ"ג פראצטמול,  
Paracetamol 100 mg/ml  
חומרם בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר -  
זמרים סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף "מידע  
חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם  
תשתמש בתרופה.** עלון זה כולל מידע  
תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות  
נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
עלך להשתמש בתכשיר בעל פי ההוראות  
המופיעות בסעיף המכניף בעלון זה. היוועץ  
ברוקח אם הך נתקן למידע נוסף.  
יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר  
מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים  
תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

**1. למה מיעדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת  
חום.  
**קבוצה תרופוטי:** משכך כאבים ומוריד  
חום.  
**2. לפני השימוש בתרופה:**  
**ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:**

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל  
אחד מהמרכיבים הנוספים אשר  
מכלה התרופה (ראה סעיף 6).

**ⓧ אזהרות מיוחדות המנוגות לשימוש  
בתרופה:**

- אם פיתחת בעבר תופעות לואי עוריות  
כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים  
פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים  
פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות  
עוריות חמורות.
- התכשיר מיל פראצטמול העלול לגרום  
לנזק כבדכ כאשר:
  - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או  
להקפיה ממושכת.
  - בזמן הטיפול שותים משקאות  
אלכוהוליים.
  - נטולים תופעות נוספות המשפיעות  
על פעילות הכבד.
- בטופלים עם מצבי חסר גלוקטין,  
השימוש בפראצטמול עלול להעלות את  
הסיכון לתמצת מבטוליז.
- אין להשתמש בתרופה וכן על כל תרופה נוספת  
קרובת בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום  
ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא  
התייעצות עם רופא או רווקח למניעת

מינון יתר הרעלה של פראצטמול.  
• אין ליטול תרופות נוספות מאותה  
משפחה ו/או תכשירים נוספים המכילים  
פראצטמול.  
• יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול  
המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.  
• אם אתה רגיש לזמן כלשהו או לתרופה  
כלשהי, ייתכן שהרופאי על כך לרופא לפני  
נטילת התרופה.  
• יש להיוועץ ברופא בעת שימוש בתרופה  
זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.  
• יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר  
זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך  
כאבים ו/או להורדת חום.

**ⓧ לפני השימוש בטיפסיות נובימול,  
ספר לרופא אם:**

- יש לך או היתה לך מחלת כבד או ליקוי  
בתפקוד הכבד.
- יש לך או היתה לך ליקוי בתפקוד הכליה.  
יש לך או היתה לך בעיית אלכוהוליסם.
- אתה חולה או חלית בצבחה.
- אתה בהריון או מניקה.

**ⓧ אינטראקציות/תגובות בין תרופות:  
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 מיוחדות ופריין.  
• תכשירים הממריצים יצור אנזימים כבד  
(לדוגמא: ריפמיפיץ, ברביטוריסם).  
• תרופות לאיפילסיה - פניטואין, קרבמזין.  
• תכשירים מוגדי דלקת שאינם  
סטרואידים.  
• מנוטולופרמיד או דומפרידון (ליטפול)  
בבחינה, הקמיה וביעות עיכול נוספות).  
• תרופות המפחיתות את קצב ריקון  
הקיבה (כגון: פרופנולין, נוגדי זדאון  
אנטיכולינרגיים ומשככי כאבים  
נרקוטיים) יפגעו בספיגת פראצטמול.  
• כולרמפניקול (האנטיביוטיקה).  
• פרובנציד (ליטפול בשדון).  
• כולסטיירמיין (להפחתת יתר שומני  
הדם).  
• תרופות אחרות נגד כאבים או חום ונגד  
דלקת פרקים.

**ⓧ שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול:**

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך  
אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.  
**ⓧ לרוקח, הנקה ופירות:**  
ברופא בהריון או מניקה יש להיוועץ  
לפני התחלת השימוש בתרופה.

1 מ"ל סורביטול הינו מקור לפרוקטוז.  
באם ידועה אי סבילות לסוכרים ממונים  
או באם קיימת אבחנה של אי סבילות  
תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא  
טרם נטילת התרופה.  
התרופה מכילה 1 מ"ג נתון במזואט ככל  
1 מ"ל.  
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתון  
במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתון.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך  
טוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא:  
ילדים  
מצאת את המינון המתאים בטבלאות  
המופיעות להלן.  
**אם ידוע לך משקל הילד -** יש למצוא את  
המינון בטבלת המשקל המציגת מינון  
לפי משקל.  
לפי במקרה שלא ידוע משקל הילד - יקבע  
המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת  
המינון בטבלת המשקל המציגת מינון לפי גיל בלבד.

**טבלת משקל**

המינון לפי משקל הילד מחושב לפי  
15 מ"ג/ק"ג משקל הילד, למנה, כלומר  
0.15 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף של הילד.

| משקל הילד | מ"ג | מנה במ"ל | מספר מנות מקסימלי ביממה |
|-----------|-----|----------|-------------------------|
| 3 ק"ג     | 45  | 0.45     | עד 5 פעמים              |
| 4 ק"ג     | 60  | 0.60     | עד 5 פעמים              |
| 5 ק"ג     | 75  | 0.75     | עד 5 פעמים              |
| 6 ק"ג     | 90  | 0.90     | עד 5 פעמים              |
| 7 ק"ג     | 105 | 1.05     | עד 5 פעמים              |
| 8 ק"ג     | 120 | 1.20     | עד 5 פעמים              |
| 9 ק"ג     | 135 | 1.35     | עד 5 פעמים              |
| 10 ק"ג    | 150 | 1.50     | עד 5 פעמים              |
| 11 ק"ג    | 165 | 1.65     | עד 5 פעמים              |
| 12 ק"ג    | 180 | 1.80     | עד 5 פעמים              |
| 13 ק"ג    | 195 | 1.95     | עד 5 פעמים              |
| 14 ק"ג    | 210 | 2.10     | עד 5 פעמים              |
| 15 ק"ג    | 225 | 2.25     | עד 5 פעמים              |
| 16 ק"ג    | 240 | 2.40     | עד 5 פעמים              |
| 17 ק"ג    | 255 | 2.55     | עד 5 פעמים              |
| 18 ק"ג    | 270 | 2.70     | עד 5 פעמים              |
| 19 ק"ג    | 285 | 2.85     | עד 5 פעמים              |
| 20 ק"ג    | 300 | 3.00     | עד 5 פעמים              |
| 21 ק"ג    | 315 | 3.15     | עד 5 פעמים              |
| 22 ק"ג    | 330 | 3.30     | עד 5 פעמים              |
| 23 ק"ג    | 345 | 3.45     | עד 5 פעמים              |

|        |     |      |            |
|--------|-----|------|------------|
| 24 ק"ג | 360 | 3.60 | עד 5 פעמים |
| 25 ק"ג | 375 | 3.75 | עד 5 פעמים |
| 26 ק"ג | 390 | 3.90 | עד 5 פעמים |
| 27 ק"ג | 405 | 4.05 | עד 5 פעמים |
| 28 ק"ג | 420 | 4.20 | עד 5 פעמים |
| 29 ק"ג | 435 | 4.35 | עד 5 פעמים |
| 30 ק"ג | 450 | 4.50 | עד 5 פעמים |

**טבלת גיל**

במקרה שלא ידוע משקל הילד:  
ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי  
משקלים שונים באופן משמעותי, לכן יש  
לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד  
לקבוע מינון לפי טבלת המשקל.  
רק אם אין אפשרות לברר את משקל  
הילד - ניתן לקבוע המינון לפי טבלת הגיל.

| גיל הילד         | מנה במ"ל | מספר מנות מקסימלי ביממה |
|------------------|----------|-------------------------|
| בגיל 0-3 חודשים  | 0.40 מ"ל | עד 5 פעמים              |
| בגיל 4-11 חודשים | 0.80 מ"ל | עד 5 פעמים              |
| בגיל 1-2 שנה     | 1.20 מ"ל | עד 5 פעמים              |
| בגיל 2-3 שנים    | 1.60 מ"ל | עד 5 פעמים              |
| בגיל 4-5 שנים    | 2.40 מ"ל | עד 5 פעמים              |

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות  
4 שעות, לפי צורך, עד 5 מנות ביממה.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

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

**אופן השימוש:**

- יש להקפיד על מדידת המנה במדק  
המצורף. יש לנער היטב לפני השימוש.  
1. מצאת את הכמות הדרושה בטבלת  
המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".
- מילי המדק:  
**נובימול 15 מ"ל**  
מלא את המדק בכמות הדרושה.  
**נובימול 50 מ"ל**  
א. הכנס את המדק לתוך הפתח  
בצוואר הבקבוק.  
ב. למילוי המדק, הפוך את הבקבוק.  
עבוד המדק מוזקת במקומו,  
משוך בעדינות את הבוכנה כלפי  
מטה לשאיבת התרופה עד לסימון  
המתאים על גבי המדק.  
ג. הפוך בחזרה את הבקבוק, נקט  
בעדינות את המדק מפתח  
הבקבוק.

3. הזלף את תכולת המדק באיטיות לפה  
הילד, לצד הפימה של הלחי.
4. שטוף את שני חלקי המדק היטב במים  
פזרים.

בתרופות מזליות, עלך להשתמש במדק  
או ספטפת המיועדים למדידת הכמות  
הנכונה של התרופה. באם לא צורך  
מאמץ, מדידה לא ריחה, היוועץ ברוקח.  
אין להשתמש בכפית ביתית לצורך  
מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות  
שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות  
התרופה הנכונה.

**אם נטלת אתה או הילד מנת יתר או אם  
בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד  
לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא  
אריזת התרופה איתך. אל תגרומ להקאה  
ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם  
הרגשת/הרגשת הילד טובה, טיפול מיידי  
הוא חובה. בגלל הסיכון להתפתחות נזק  
חמור לויד, תופעות לואי יכולות להיות  
בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון,  
כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב  
וארגשות בבטן הקיבה והילד טובה, טיפול מיידי  
משקפות את חומרת הנזק לכבד.**

**אין ליטול תרופות בחשור! בדיקת התיזות  
והמנה ככל פעם שהנך נוטל תרופה.  
הרכב משקיים אם הינך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש  
בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפסיות  
נובימול עלול לגרום לתופעות לואי כגון  
סחרחורת, בחלק מהמשתמשים אל  
ניתן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
**תופעות לואי חמורות:**  
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד  
לרופא אם:  
• מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון  
פריחה וגרד, התנפחות של הפנים,  
השפתים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים,  
אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או  
בליעה.  
פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים,  
להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים  
שלםם יכולים להיות: אודם, פריחה,  
שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.  
תופעות לואי עוריות חריפות עלולות  
להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים  
המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול  
ללא בעיה.  
אם מופיעות תופעות לואי עוריות, יש  
להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

• מופיעים סימנים של שינויים במערכת  
הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות  
דלקות ביתר קלות.  
תופעות לואי נוספות נדירות מאוד  
(very rare) - תופעות שמופיעות ככחות

משתמש אחד מתוך 10,000:  
עויות הסימפונות (ברונכופסס) כשל  
כבדי, תרומבוציטופניה (מיעוט תסיות).  
**אם הופיעה תופעה לואי, אם אתה  
מתופעות הלואי מחמירה או כאשר אתה  
סובל מתופעת לואי שלא צוינה בעלון,  
עלך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד  
הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור  
"דיווח על תופעות לואי עקב טיפול"  
תרופת" שנמצא בדף הבית של אתר  
משרד הבריאות (www.health.gov.il) תופעות  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות  
לואי. או ע"י 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 תגרומ להקאה  
ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
אין להשתמש בתרופה אחר תאריך  
הפגעה (Exp.) המופיע על גבי האריזה.  
תאריך הפגעה מתייחס ליום האחרון של  
אותו חודש.  
**תנאי אחסון:**  
יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.  
נובימול 15 מ"ל ניתן להשתמש עד 6  
חודשים לאחר הפתיחה הראשונה. נובימול  
50 מ"ל ניתן להשתמש עד תאריך הפגעה.  
**6. מידע נוסף**  
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה  
גם:

- Sorbitol Solution 70%, Glycerol,  
Xanthan Gum, Sucralose,  
Strawberry Cream Flavour, Sodium  
Benzoate, Citric Acid, FD&C Red  
No. 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל או 50 מ"ל  
של תרחיף רווי-אדום עם חלקיקים לבנים,  
בניחוח תות שדה.  
**יצרן ובעל הרישום:** כנס תעשיות כימיות  
בע"מ, רחוב הקדמה 3, קריית מלאכי  
83057 ישראל.  
עלון זה נערך בתאריך 03/2022 בהתאם  
להנחיות משרד הבריאות.  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות  
הממלכתי במשרד הבריאות:  
1346131137  
לשם הפשטות ולהקלת הריאה, עלון זה  
נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה  
מיועדת לבני שני המינים.

