

טיפטיפות נובימול תות

טיפטיפות נובימול תפוז

תרחיף

כל 1 מ"ל מכיל 100 מ"ג פראצטמול, Paracetamol 100mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 – "מידע נוסף" וסעיף 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק 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 מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- המטופל סובל מאנמיה המוליטית חמורה (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות)
- המטופל סובל ממחלת כבד חמורה (אי ספיקת כבד חמורה)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול בתרופה. יש להשתמש בזהירות במקרים בהם המטופל:

- סובל מבולימיה (הפרעת אכילה בה ישנם התקפי זלילה ולאחריהם מאמצי התרוקנות)
- סובל מכיחשון (מצב המאופיין ברזון קיצוני, מסת שריר מופחתת והידקקות של העור הנגרמים ממחלה כרונית)
- בדיאטה לא מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)
- מיובש (איבוד חמור של מים/נוזלים בגוף)
- סובל מנפח דם מופחת (היפוולמיה)
- סובל ממחלות כבד הפוגעות בתפקוד הכבד (פגיעה בכבד, צהבת, תסמונת גילברט)
- נוטל במקביל תרופות המשפיעות על תפקודי הכבד (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך סעיף זה)
- סובל מחסר ב-G6PD (חומר אשר במצב תקין קיים בגוף, ואשר מחסור בו יכול לגרום להפרעה בדם)
- סובל מאנמיה המוליטית (מחלה הנגרמת מהרס כדוריות דם אדומות)

במהלך שימוש בתרופה, יש לידע את הרופא מיד אם יש תחלואה חמורה, לרבות ליקוי כלייתי חמור או אלח דם (כאשר חידקים והרעלנים שלהם חוזרים למחזור הדם וגורמים לנזק באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני או אם נוטלים פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תקינות בנוזלים ובדם) דווח במטופלים במצבים המפורטים הללו כאשר נעשה שימוש בפראצטמול במינונים רגילים למשך תקופות ממושכות או כאשר נוטלים פראצטמול יחד עם פלוקלוקסצילין. תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, עייפות, בחילה והקאות.

שימוש במינונים גבוהים ו/או למשך תקופות ממושכות בתרופה זו יכול לגרום להפרעות בכבד (מחלת כבד) ובכליה ולשינויים בדם, שחלקם חמורים. בשימוש שכזה, הרופא יבצע בדיקות לניטור תפקודי הכבד והכליות ולהרכב הדם במשך הזמן. לפני שימוש בתרופה בילדים, יש לדווח לרופא אם הילד סובל מהפרעות כלשהן בכבד או בכליות.

בדיקות ומעקב:

מתן פראצטמול יכול להפריע בקביעת אוריצמיה וגליקמיה בבדיקות דם.

אינטראקציות/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 המכילות פראצטמול.** במהלך שימוש בפראצטמול, לפני מתן תרופה כלשהי לילד, יש לבדוק שאינה מכילה פראצטמול, כדי להימנע ממינוי פראצטמול גבוהים שיכולים לגרום לתופעות לוואי חמורות.
 - **תרופות המאטות את ריקון הקיבה** (כגון תרופות אנטיכולינרגיות, אופיואידים) - דוחות את השפעת טיפטיפות נובימול.
 - **תרופות המאיצות את ריקון הקיבה** (כגון פרוקינטינות) - מאיצות את השפעת טיפטיפות נובימול.
 - **כולסטרין** (תרופה להפחתת כולסטרול בדם) - מפחיתה את השפעת פראצטמול.
 - **כלורמפניקול** (אנטיביוטיקה) - עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
 - **תרופות נגד קרישת דם.** בשימוש בהן, במיוחד בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים של פראצטמול (4 גרם ליום במשך 4 ימים לפחות), ניתן לתת טיפטיפות נובימול רק תחת השגחה רפואית קפדנית.
 - **תרופות או תכשירים המשנים את תפקודי הכבד במהלך טיפול כרוני,** כגון:
 - ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
 - סימטידין (תרופה לטיפול בכיב בקיבה)
 - תרופות לאפילפסיה כגון גלוטטימיד, פנוברביטל או קרבמזפין
 - זידובדין (תרופה לטיפול ב HIV)
 - פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), בשל הסיכון החמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) המחייב טיפול בהול
- השימוש בתרופות אלה יחד עם טיפטיפות נובימול מחייב השגחה רפואית צמודה.

היריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 140 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (הפרעה תורשתית נדירה שבה אדם אינו מסוגל לפרק פרוקטוז), יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל. נתרן בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור ושל העיניים) בתינוקות עד גיל 4 שבועות.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

טיפטיפות נובימול תפוז מכילה צהוב סנסט העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

טיפטיפות נובימול תות מכילה 2.25 מ"ג פרופילן גליקול בכל 1 מ"ל. בתינוקות מתחת לגיל 4 שבועות, יש להתייעץ עם רופא או רוקח טרם השימוש בתכשיר, ובמיוחד אם התינוק מטופל בתרופות נוספות המכילות פרופילן גליקול או אלקוהול. בנוסף, התרופה מכילה FD&C Red No. 40 העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים – מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן.

התכשיר ניתן מגיל 0 וממשקל של לפחות 3 ק"ג.

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא.

אם ידוע לך משקל הילד – יש למצוא את המינון בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.

רק במקרה שלא ידוע משקל הילד – יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת 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

עד 5 פעמים	1.35	135	9 ק"ג
עד 5 פעמים	1.50	150	10 ק"ג
עד 5 פעמים	1.65	165	11 ק"ג
עד 5 פעמים	1.80	180	12 ק"ג
עד 5 פעמים	1.95	195	13 ק"ג
עד 5 פעמים	2.10	210	14 ק"ג
עד 5 פעמים	2.25	225	15 ק"ג
עד 5 פעמים	2.40	240	16 ק"ג
עד 5 פעמים	2.55	255	17 ק"ג
עד 5 פעמים	2.70	270	18 ק"ג
עד 5 פעמים	2.85	285	19 ק"ג
עד 5 פעמים	3.00	300	20 ק"ג
עד 5 פעמים	3.15	315	21 ק"ג
עד 5 פעמים	3.30	330	22 ק"ג
עד 5 פעמים	3.45	345	23 ק"ג
עד 5 פעמים	3.60	360	24 ק"ג
עד 5 פעמים	3.75	375	25 ק"ג
עד 5 פעמים	3.90	390	26 ק"ג
עד 5 פעמים	4.05	405	27 ק"ג
עד 5 פעמים	4.20	420	28 ק"ג
עד 5 פעמים	4.35	435	29 ק"ג
עד 5 פעמים	4.50	450	30 ק"ג

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 ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד – ניתן לקבוע המינון לפי טבלת הגיל.

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא		
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 שנה עד שנתיים	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 את המנות במרווחים של לפחות 4 שעות, לפי הצורך, 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 במזרק המצורף.
יש לנער היטב לפני השימוש.

1. מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".

2. מילוי המזרק

בקבוק 15 מ"ל: מלא את המזרק בכמות הדרושה.

בקבוק 50 מ"ל:

א. הכנס את המזרק לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק.

ב. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק.

ג. הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק.

3. הזלף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.

4. שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים פושרים.

עליך להשתמש במזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורף אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת או אם ילדך נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! **תסמינים של מינון יתר:** במקרה של נטילת מינונים מאד גבוהים של פראצטמול, התסמינים שאתה/ילדך עשויים לחוות במהלך ה-12-48 שעות הראשונות כוללים:

- חוסר או ירידה בתיאבון
- בחילה
- הקאות
- הדרדרות משמעותית במצב הכללי
- פגיעה כבדית חמורה (ציטוליזיס כבדי) שיכולה לגרום לכך שהכבד לא יוכל למלא את תפקידו (אי ספיקת כבד), לייצור מוגבר של חומצות הקשורות לחילוף החומרים (חמצת מטבולית) ולנזק מוחי (אנצפלופתיה)
- שינויים במדדי הדם בבדיקות מעבדה (רמות גבוהות של טרנסאמינזות, לקטט דהידרוגנאז ובילירובין בדם, ירידה ברמות פרוטומבין בדם).
- נטילת כמויות מופרזות של פראצטמול מגבירה את הסיכון להרעלה ויכולה להוביל למוות, במיוחד במקרים בהם המטופל:
- סובל ממחלת כבד
- סובל מאלכוהוליזם כרוני
- בדיאטה לא מאוזנת במשך תקופה ארוכה (תת תזונה כרונית)
- נוטל תרופות או תכשירים אחרים אשר מעלים את תפקוד הכבד

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפטיפות נובימול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תגובות אלרגיות עם:

- אדמומיות בעור המלווה בגרד (סרפדת)
- התנפחות של הגרון
- התנפחות של כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (אנגיואדמה)
- תגובות אלרגיות חמורות (שוק אנפילקטי)

תופעות לוואי נוספות ששיחותן אינה ידועה

תופעות המערבות את הדם

- ירידה בספירת טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים (לויקופניה/אגרנולוציטוזיס)
- ירידה בהמוגלובין, החומר האחראי להעברת חמצן בדם (אנמיה)

תופעות המערבות את מערכת העצבים

- ורטיגו

תופעות המערבות את הקיבה ומערכת העיכול

- הפרעות בקיבה ובמעיים

תופעות המערבות את הכבד

- תפקוד כבד לקוי

- דלקת בכבד (הפטיטיס)

תופעות המערבות את העור והרקמה התת עורית

- נקודות אדומות, שלפוחיות עם אזורים של היפרדות העור, שלפוחיות, פריחה בעור (אריתמה מולטיפורם, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).
 - תגובות עוריות חמורות דווחו בשכיחות נדירה מאד.
 - תופעות המערבות את הכליות ואת מערכת השתן
 - תפקוד כליות לקוי (אי ספיקת כליות חריפה)
 - דלקת כליות
 - דם בשתן
 - הפחתה או הפסקה בייצור שתן
- מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר (נקרא חמצת מטבולית), בחולים עם מחלה קשה הנוטלים פרצאטמול (ראה סעיף 2)

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

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 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 תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: טיפטיפות נובימול תות – יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. טיפטיפות נובימול תפוז – יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. בקבוק 15 מ"ל - ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה. בקבוק 50 מ"ל - ניתן להשתמש עד תאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: טיפטיפות נובימול תות

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour (contains flavouring substance(s), Natural flavouring substance(s), Propylene Glycol) Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

טיפטיפות נובימול תפוז

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Orange flavour (contains: Flavouring, Orange Extract, Natural Orange Flavouring, Citrus Fruits Extract, Natural Fruits Flavouring, Natural Citrus Fruits Flavouring), Sodium Benzoate, Citric Acid, Sunset yellow, Quinoline yellow, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טיפטיפות נובימול תות: בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל או 50 מ"ל של תרחיף ורוד-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוח תות שדה.

טיפטיפות נובימול תפוז: בקבוק זכוכית המכיל 50 מ"ל תרחיף צהוב-כתום בהיר עם חלקיקים לבנים, בניחוח תפוז.

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי 8305769 ישראל.

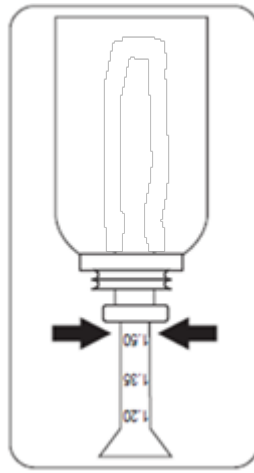
עלון זה נערך בתאריך 05/2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

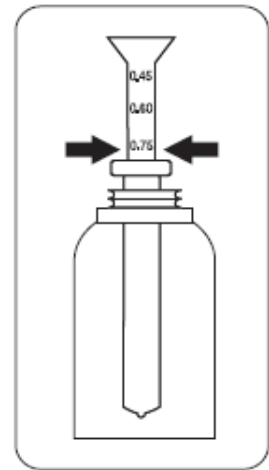
טיפטיפות נובימול תות: 134-61-31137-00, טיפטיפות נובימול תפוז: 181-53-38471-99

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

6



בקבוק 50 מ"ל



בקבוק 15 מ"ל

ק