

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אפרמול אפרכמול טבליה תוססת

1) שם התרופה, צורתה והחוזק:

שם התרופה: אפרמול

הצורה: טבליה תוססת

החומר הפעיל בכל טבליה: כל טבליה תוססת מכילה פראצטמול 500 מ"ג (Paracetamol 500 mg)

כל טבליה מכילה בנוסף גם: 332 מ"ג נתרן (Sodium)

לרשימת חומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא אוצר במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילידים השוקלים מעל 33 ק"ג. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

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

למה מיועדת התרופה? התרופה מיועדת לשיכון כאבים ולהורדת חום הנגרמים מסיבות שונות כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרונניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים ומוריד חום.

2) לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 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 כבדד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי היוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכון כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח – למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות המכילות פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

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

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון: וורפרין)
- תרופות הממריצות יצור אנזימי הכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, רביטורטים)
- תרופות לאפילפסיה (כגון: פניטואין, קרבמזפין)
- תרופות ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAID's) כגון: אצטיל חומצה סליצילית (אספירין) או סיליציטים אחרים
- מטוכלופרימד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשגדון)
- כולסטייראמין (להפחתת יתר שומני הדם)

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול: בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון או הנקה: אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים: תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3 "כיצד להשתמש בתרופה".

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: כל טבליה מכילה 332 מ"ג נתרן (Sodium, המצוי במלח שולחני) כמות זו שווה לכ- 22% מתצרוכת הנתרן היומית המירבית המומלצת למבוגרים.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה: 1-2 טבליות תוססות מומסות בכוס מים כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לעבור על מינון של 8 טבליות תוססות ליממה.

ילדים מתחת לגיל 12, השוקלים מעל 33 ק"ג: טבליה תוססת אחת מומסת בכוס מים כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לעבור על מינון של 4 טבליות תוססות ליממה.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להקפיד על המסה של הטבליה התוססת במים לפני שתיית התמיסה (ראה מטה "אופן השימוש").

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה (התסמינים) אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש: אין לבלוע את הטבליה התוססת במצבה היבש והמוצק. בטרם נטילת התרופה, יש להמיס את הטבליה התוססת בכוס המכילה כמות קטנה של מים ולערבב עם כפית, בהתאם לצורך.

לתרופה המומסת במים יש טעם של תפוז. יש לשתות את התמיסה המתקבלת ישירות מהכוס, מיד לאחר הכנתה.

יש ליטול את התרופה לאחר האוכל, על קיבה מלאה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידִי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד**. תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4) תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד -

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת 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 מיידִי.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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 עי' 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי אריזת הגליל. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. הקפד לסגור היטב את הגליל עם הטבליות התוססות.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: לאחר הפתיחה הראשונה של הגליל, ניתן להשתמש בתרופה למשך 6 חודשים.

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid Anhydrous, Sorbitol, Saccharin Sodium, Orange Flavor, Sucrose Monopalmitate, Povidone K30.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כטבליה לבנה, עגולה ושטוחה.

הטבליות התוססות ארוזות בגליל פלסטי עם פקק. כל גליל פלסטי מכיל 10 טבליות תוססות.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה, כמפורט:

- אריזות קרטון המכילות בין 1 ועד 10 גלילי פלסטיק. מספר הגלילים בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות התוססות בכל אריזה.

- לעיתים לא כל האריזות משווקות.

בעל הרישום: טרי אוף לייף פארמה בע"מ, ח.פ. 513071621, ת.ד. 799, לוד 7110604.

יצרן: אי-פארמה טרנטו, טרנטו, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158.67.34469.00

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

נערך ב: 06/2020

^[1] קוד גרסה: EFRML-PIL-06/20 מעודכן לתאריך 15/06/2020