



דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון התכשיר:

אקמולי פורטה 250 מ"ג פתילות Acamoli Forte 250 mg suppositories

Each suppository contains Paracetamol 250mg

עדכון בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of pain and fever.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות/שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש על רקע צהוב):

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.
לשימוש רקטלי (פי הטבעת).

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה המפורטים בסעיף 6.

....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון נקבע לפי משקל הילד, יש להיוועץ ברופא/רוקח לקביעת המינון המתאים למשקל ילדך.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים עד גיל 6 שנים: רק בהתאם להוראת הרופא.

ילדים בגיל 6-12 שנים: 1-2 פתילות, 4-5 פעמים ביום.

מבוגרים: 2 פתילות, 4-5 פעמים ביום.

יש להמתין לפחות 4 שעות לפני מתן מנה נוספת.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

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

אין לעבור על המינון המומלץ.
אם בטעות קיבל הילד/המטופל מנה כפולה, יש להתייעץ מיידית עם הרופא או לפנות לחדר מיון.

אופן השימוש

הערה: אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על ידי אחסונה במקרר במשך כ-30 דקות, או על ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

1. כיצד להחדיר את הפתילה: ראשית, שטוף היטב את ידיך.
2. **הוראות פתיחה:** הפרד פתילה אחת מסרט הפתילות. להסרת **עטיפת הפלסטיק**, יש להפריד הלשוניות בחלק השטוח של **עטיפת הפלסטיק ולמשוך לצדדים עד יציאת הפתילה החוצה**.
3. השכב את הילד על צידו, והחדר את הפתילה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
4. שטוף את ידיך היטב לאחר החדרת הפתילה.

...

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בפתילות אקמולי עלול לגרום לתופעות לוואי כגון אדמומית או כאב באזור פי הטבעת בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1000 מטופלים)

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.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות- פרצטמול עלול לגרום להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לוואי עוריות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה.

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים וחבורות **המופיעים בקלות**, התפתחות דלקות ביתר קלות, **הופעת חום גבוה ושלפוחיות בפה ובגרון**.
- אם מופיעות בעיות בכבד- **יתכן ותתבקש לבצע בדיקות דם לצורך בדיקת תפקוד הכבד**.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים)

אדמומיות וצריבה במקום החדרת הפתילה (בפי הטבעת) או מסביב לו.

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

....

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה מגשית (בליסטר) פלסטית ובה ארוזות פתילות בצבע לבן-קדם.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com