

עלון לצרכן לפי תקנת הרקחים

(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

ליטפוט נובימול®



תרחיף
כלי מ"ג מיל
100 מ"ג פראצטמול,
Paracetamol 100 mg/ml
חומרים בלתי פעילים

ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 6 - מידע נוסף וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים על 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.

עלך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות

המופיעות בסעיף המימון בעלון זה. היועץ

ברוקח או בתרן זקוק למידע נוסף.

יש שלפני לרופא אם החום נמשך יותר

3-מימים או אם התסמינים אינם חולפים

תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. חלק מיעדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת

חום.

2. כגובה תרופיטית: משך כאבים מוריד

חום.

3. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

• ידועה רגישות לפראצטמול או לכל

אחד מהמרכיבים הנוספים אשר

מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

X אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש

בתרופה:

• אם פיתחת בברר תופעות לואי עוריות

כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים

פראצטמול, אין לטיל תכשירים המכילים

פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות

עוריות חמורות.

• התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום

לזקק בכבד כאשר:

○ ייתן במינון גבוה מההמול או

לתקופה ממושכת.

○ בזמן הטפול שיתים משקאות

אלכוהוליים.

○ דלקת פרקים.

○ נטילים תרופות נוספות המשפיעות

על פעילות הכבד.

• במטופלים עם מצבי חסר גלוקטוז, השימוש בפראצטמול עלול להעלות את

הסיכון לחמצת מטבולית.

• אין להשתמש בתרופה זו עלעיתים

קרות בלי היועץ ברופא.

• אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטנות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הערלה של פראצטמול.

• אין ליטול תרופות נוספות מאותה משפחה ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.

• יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (גבולי) האמורה על תרופה זו בזמן צום.

• אם תרם רגיש לזמן לזלשה או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

• יש להימנע ברופא בעת שימוש בתכשיר זה או בילדים מחמת גלול שלוש שנים.

• יש להימנע ברופא אם יש ליטול תכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך כאבים ו/או להורדת חום.

X לפני הטפול בטיפטופות נובימול,

ספר לרופא אם:

• יש לך או היתה לך מחלת כבד או ליקוי

בתפקוד הכבד.

• יש לך או היה לך ליקוי בתפקוד הכליה.

• יש לך או היתה לך בעיית אלכוהוליים.

• אתה חולה או חלית בצהבת.

• אתה בהריון או מיניקה.

X 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 תסמיני דם במיוחד וורפרין.

• תכשירים הממריצים יצור אנזימים כבבד

(לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).

• תרופות לאפילפסיה - פניטואין,

קרמבזין,

• תכשירים נוגדי דלקת שאינם

סטרואידים.

• מטבולופרמידי או זומפרידון (לטיפול

בבחיילה, הקאה ובזמנית עיכול נוספות).

• תרופות המפחיתות את קצב ריקון

הקיבה (כגון: פרופונלן, נוגדי דיאון

אנטיכולינרגיים ומשככי כאבים

נרקוטיים) יפגעו בספיגת פראצטמול.

• כלורופקויל (אנטיביוטיקה).

• פרובנציד (לטיפול בשגדון).

• מולטיטראמינ (להפחתת יתר שומני

הדם).

• תרופות אחרות נגד כאבים או חום נגד

דלקת פרקים.

X שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול:

בזמן הטפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לזקק לכבד.

שימוש בילדים:

להורים לדונח לרופא המטפל על כל תופעות לואי וכן על כל תרופה נוספת המינתה לילד.

X מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 140 מ"ג סוריטול בכל 1 מ"ל. סוריטול הינו מקור לפרוקטוז.

באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות נורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בבזואט בכל 1 מ"ל.

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

3. כיצד לשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין

בטוח בנוגע למינון ואופן הטפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

• ילדים עם המימון המתאים בטבלאות

המופיעות להלן.

• אם ידוע לך משקל הילד - יש למצוא את

המינון בטבלת המשקל המציגת מינון

לפי משקל.

• **רק במקרה שלא ידוע משקל הילד -** יקבע

המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת

הגיל 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

טבלת גיל

במקרה שלא ידוע משקל הילד:

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות זממזן ולברר את משקל הילד ולקבוע 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
גביל 0-3 חודשים	0.40 מ"ל	עד 5 פעמים
גביל 4-11 חודשים	0.80 מ"ל	עד 5 פעמים
גביל שנה עד שנתיים	1.20 מ"ל	עד 5 פעמים
גביל 2-3 שנים	1.60 מ"ל	עד 5 פעמים
גביל 4-5 שנים	2.40 מ"ל	עד 5 פעמים

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות. לפי הוצרך, עד 5 מנות ביממה.

אין לטבול על המנה המומלצת.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר

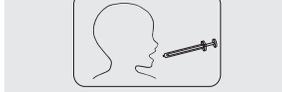
3-מימים או אם התסמינים אינם חולפים

תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש:

יש להקפיד על מדידת המנה במדקת

המצורף. יש לנער היטב לפני השימוש.



1. מצא את הכמות הדרושה בטבלת

המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".

2. מלא את המדקת בכמות הדרושה.

3. הולך את תכולת המדקת באיטיות לפה

הילד, לצד הפנימי של הלחי.

4. שפריס את שני חלקי המדקת היטב במים

פזורים.

• תרופות נוזליות, עלך להשתמש במדקת

או טפטפת המיועדים למדידת הכמות

הנכונה של התרופה. באם לא צורך

אמצעי מדידה לאריזה, היועץ ברוקח.

אין להשתמש בכפית ביתית לצורך

מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות

שונות בגודלן וייתכן 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 מידע בית חולים והבא

אריזת התרופה איתך. אל תגרומ להמון על

ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרשתך/הרגשת היטב טובה, סיפול מידד לואי חייני. **בגלל הסיכון להתפתחות חמור** ללבד. תופעות לואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאבי גרשות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משפיעות את חומרת הזקק לכבד.

אין ליטול תרופות בחשון! בדיק הנוחית

והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש

בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפטופות

נובימול עלול לגרום לתופעות לואי כגון

סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אלא

תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי:

ייתכן 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,

השפמים, הלשון, הגרון ו/או הפניים

אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או

בלעיה.

פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים,

להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים

שלהם 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 הטפול ולפנות לרופא באופן

מידי.

• מופיעים סימנים של שינויים במערכת

הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות

דלקות ביתר קלות.

תופעות לואי נוספות נדירות מאוד

(very rare) - תופעות שמופיעות בפרחות

משמשתמש אחד מתוך 10,000.

עווית הסימפונות (ברונכופום), כשל

כבדי, תרומבוציטופניה (מיעוט סחיות).

אם הופיעה תופעת לואי, אם אתה

מתופעות הלואי מחמירה או כאשר אתה

סובל מתופעות לואי שלא צוינה בעלון,

עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדונח על תופעות לואי למשרד

הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור

"דיווח על תופעות לואי עקב טפול

תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר

משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות

לואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע רעמוח התרופה זו וכל תרופה אחרת

יש לשלמה במקום סגור מחוץ להישג ידם

וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל

ידי כך מנענה הערלה. אל תגרם לרקאה

ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך

התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של

אוויר חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

יש להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר

הפתיחה הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה

גם:

Sorbitol Solution 70%, Glycerol,

Xanthin Gum, Sucralose,

Strawberry Cream Flavour, Sodium

Benzoate, Citric acid, FD&C Red

No. 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק נכותית המכיל 15 מ"ל של תרחיף

ורוד-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוח

תות שדה.

יצרן ובעל הרישום: כצטענו תעליית כנימת

בע"מ, רחוב הקדמה 3, קריית משה, 83057

פריסה. פרטמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות

ותוכנון נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות

בתאריך 30 בספטמבר 2013 ועודכן בהתאם

להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי

2020.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות

הממלכתית במשרד הבריאות:

1346131137

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה

נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה