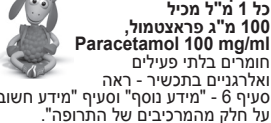


**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים) התשל"ו - 1986**  
התרופה שמוקות ללא מרשם ורופא

## ליטפסול נובימול



**תרחיף**  
כל 1 מ"ל מכיל 100 mg פראצטמול, Paracetamol 100 mg/ml  
חומרים בלתי פעילים -  
אלרגניים בתכשיר - ראה טעיף 6 -  
"מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו ברמת השתמשות בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקם.  
עלך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף המימון בעלון זה. היועץ ברוקם או הנך זקוק למידע נוסף ישי לפנות לרופא אם החום ממשיך יותר מ-3 ימים ואם ההתסמינים אינם חולפים.  
תור 5 ימים מלרות השימוש בתרופה.  
**1. למה מיועדת התרופה?**  
התרופה מיועדת לטיפול כאבים והורדת חום.  
**קבוצה תרופתית:** משכך כאבים ומוריד חום.  
**2. לפני השימוש בתרופה: יציא את ההשתמש בתרופה אם:**

- ידועה הרגישות לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנספחים אשר מיכלה התרופה (ראו טעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם פיתחת בעבר תופעות לואי עוריות כתוצאה מנוסילת תכשירים המכילים פראצטמול, יציא ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות ומורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
  - ניתן במינון גבוה מממומל או
  - לתקופה ממושכת.
  - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
  - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- במסופלים עם מצבי חסר גלונתיין, השימוש בפראצטמול עלול להעלות את הסיכון לחצמת מטבולית.
- אין להשתמש בתרופה זו עלייתם קרובות בלי היועץ ברוקם.
- אין ליטול תרופות נוספות והורדת חום והשתמשות עם רופא או רוקם למניעת

- מינון יתר או תרופות נוספות מאותה אין ליטול תרופות נוספות מאותה משפחה ו/או תכשירים נוספים המכילים תרופות שמוקות ללא מרשם ורופא פראצטמול.
- פראצטמול מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה גרף של למזון בלשהו או לתרופה בלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- היועץ ברוקם פראצטמול בנת שימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- היועץ ברוקם פראצטמול בתכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכון כאבים ו/או להרדת חום.

- 1 **לפני הטיפול בנובומול**
- 2 **ספר לרופא אם:**
  - יש לך או איתה לך מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד.
  - יש לך או איה לך ליקוי בתפקוד הכליה.
  - יש לך או איתה לך בעיית אלוהוליום.
  - אתה חולה או חלית בצהבת.
  - אתה בהריון או מתכוונת.

### איןסרקאמול/קוביות/בגובות בן תרופתיות: אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקם.

- תרופות נגד קרשת דם במוחד ורופרין.
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמיפיץ, ברביטולים).
- תרופות לאליפסיה - פיניטואין, קרבמפיץ.

- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מסולופרמייד או דומפרדון (ליטופל): בבחילה, הקאה ובעיית עיכול נוספות.
- תרופות המפחיתות את קצב ריקון הקיבה (כגון: פרופנולין, נוגדי דאון אנטיכולינרגים ומשככי כאבים רוקטונים) יפגעו בספיגת פראצטמול.
- כלוראמפיניקל (אנטיביוטיקה).
- פרופנדין (ליטופל שבאדון).
- כולסטרמיין (להפחתת יתר שומני הדם).
- תרופות אחרות נגד כאבים או חום ונגד דלקת פרקים.

### שימוש בפראצטמול יוצרית אלוהול:

- במזן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.
- 1 **הריון, תרופות:** אם היך בהריון או מתכוונת להריון, ברוקם לפני התחלת השימוש בתרופה.
- 2 **שימוש בילדים:** על הגורים לדון לרופא המיטפל על כל תופעות הלואי וכן על תרופה נוספת הניתנת לרופא.
- 3 **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

- 1 מ"ל: סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים סומיים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברוקם טרם נטילת התרופה.
- 2 התרופה מכילה 1 מ"ג נטרן בוזואט בכל 1 מ"ל.
- 3 התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נטרן במ"ל וכן נחשבת בטוחה לנרן.

### כיצד שתמש בתרופה?

- 1 **עלך לבדוק עם הרופא או הרוקם אם אין בטוח בנוגע למימון ואופן הטיפול בתכשיר.** המימון המקובל בדרך כלל הוא:  
**ילדים**
  - מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן.
  - **אין ידוע לך משקל הילד -** יש למצוא את המינון על טבלת המשקל המציית מינון לפי משקל.
  - **רק במקרה שלא ידוע משקל הילד -** יקבע המינון על פי הגיל לפי שמופיע בטבלת הגיל המציית מינון לפי גיל בלבד.

משקל הילד	מ"ג	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
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

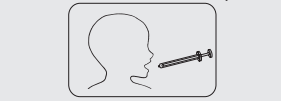
29 ק"ג	435	4.35	עד 5 פעמים
30 ק"ג	450	4.50	עד 5 פעמים

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

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
בגיל שנה עד שתיים	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/לחת המנות בדיוק בשעות שעות 4, לפי האורך. 6 שעות ביממה. אין לעבור על הנחה המומלצת. יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים מלרות השימוש בתרופה.

### אופן השימוש:



1. מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל". הנכנס את המזרק לתוך הפתח שבצואור הבקבוק.
2. למליה המזרק, הפוך את הבקבוק בעוד המזרק ממוחק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד ליסמון המתאים על גבי המרקו.
3. הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק. הרקף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.
4. שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים שונים.
5. בתרופות נוזליות, עלך להשתמש במזרק או נוספת המינונים ללמידת הכמות הנכונה של התרופה. באם את צורף אמצעי מדידה לאריזה, היועץ ברוקם. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שתקבל את כמות

התרופה הנכונה. את נטלת אתה או הילד מנת יתר או אם בטעות בעל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אפרות התרופה בתוך. אל תגרסו להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אם הרגשתי/הרגשתי הילד טובה, טיפול מיידי הוא חיובי. **בגלל הסיכון להתפתחות הזק חמור לכבד,** תופעות לואי יכולות להיות בחילה והקאה, ששלשו, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, העזע מוגברת, כאב ראש, גירסות בחטן העליונה ויתכן שהן לא משקפות את חומרת הזקו לכבד.

### אין ליטול תרופות בוחוץ! בדיקת התוית והנחה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברוקם או ברוקם.

### 4. תופעות לואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בטטיפות נובימול עלול לגרום לתופעות לואי כגון חסרורות, בחלק מהמשתמשים. אל תיבחר לברוק שימית תופעות הלואי. יתכן ולא תסבול מאף אחד מהן.
- **תופעות לואי מאורות:** יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:
  - מופיעות גבגובות ארגיות חריפות כגון פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השתפיים, הלשון, הגרון ואו הגפיים אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
  - פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, לופעת תחלת עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שחמחה, פגיעה עורית נרחבת.
  - תופעות לואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם עברך נטילת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל בפראצטמול ללא בעיה.
  - אם מופיעות תופעות לואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.
  - מופיעים סימנים של שיונים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
- תופעות לואי נוספות נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופעות כפחות ממשממש אחד מתוך 10,000: מופיעות הסימפטומות (ברובוסופים), כשל כבד, תרומבוסיטופניה (מיעוט סחיות).
- אם הופיעה תופעת לואי אחרת, מתופעות הלואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לואי שאלא צויה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.
- ניתן לדון על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידוע על תופעות לואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר

משרד הבריאות (www.health.gov.il)  
הכפנה לטופס המוקון לדיווח על תופעות לואי, או על ניסיה לשיור:  
https://sideeffects.health.gov.il/

- 5. **לאחסן את התרופה?** מנע הערלות/ תרופה זו כול תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחץ להישג ידם שוטוח רצייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערלה. אל תגרסו להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- 6. **נבתי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C°25 הפתחה הראשונה.
- 7. **מדע 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 תוקן האריזה:  
רזוד-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוח תות שדה.  
**יצרן ובעל הרישום:** כצט תעשיית כימיות בע"מ, רחוב הקדמון 3, קרית מלאכי 83057 ישראל.  
פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 2013 ספטמבר 2013 ועוד בתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2020.  
מספר ירושם התרופה פנקס התרופות המלמלית במשרד הבריאות: 1346131137

### לשם הפטנט זכויות על הקראתה, עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

