1214970133-I

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

דקסמול קולד®
לטיפול בלילה, קפליות

כל קפליה מכילה:
פראצטמול 500 מ"ג
Paracetamol 500 mg
פסאודואפדרין הידרוכלוריד 25 מ"ג
Pseudoephedrine HCl 25 mg
דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 10 מ"ג
Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg
כלורפניראמין מלאט 2 מ"ג
Chlorpheniramine maleate 2 mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לרוקח.

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 12 בלבד, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברופא או ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית של הצטננות, שיעול וגודש באף המלווה בחום ובכאבים, לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

- פראצטמול –משכך כאבים ומוריד חום.
- פסאודואפדרין הידרוכלוריד –אמין סימפטומימטי המקל על נזלת, גודש באף ובאוזניים, המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.
- דקסטרומתורפאן הידרוברומיד – מדכא שיעול המלווה הצטננות.
- כלורפניראמין מלאט –אנטי היסטמין מייבש ריריות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואפדרין, דקסטרומתורפאן או כלורפניראמין), אנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים, או לאחד ממרכיבי התרופה.
- הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (למשל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן; הינך מטופל בתרופות מקבוצות: SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין); נוגדי גודש; תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין; תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות; חוסמי בטא (למשל לטיפול בבעיות לב או יתר לחץ דם).
- אין להשתמש בתכשיר להקלה על שיעול כרוני.
- אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול. (אם אינך בטוח שהתרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, היוועץ ברופא או הרוקח).
- הינך סובל מהמחלות או התופעות הבאות: יתר לחץ דם חמור, מחלת לב או כלי דם, מחלה חמורה של הכבד או הכליות, פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), בעיות בבלוטת הערמונית, שיעול המלווה בעודף ליחה או נמשך זמן רב, קשיי נשימה, אסתמה, מחלת ריאות או סוכרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בדקסמולקולד לטיפול בלילה ספר לרופא אם:**
  - הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה, דלקת סימפונות כרונית – ברונכיטיס; שיעול המלווה בעודף ליחה או נמשך זמן רב למשל שיעול שנגרם כתוצאה מעישון, מאמפיזמה או מאסתמה; ברונכיאקטזיס), הלב ו/או כלי דם, הכבד (לרבות מחלת כבד אלכוהולית), הכליה (כגון גידול מסוג phaeochromocytoma), מערכת השתן, מערכת עיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תירואיד) או מערכת העצבים.
  - הינך סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם, מחלת עורקים כליליים, לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), קושי במתן שתן, הגדלה של בלוטת הערמונית, אלכוהוליזם, צהבת, סוכרת, אפילפסיה או אי שקט מוגבר.
  - הינך מעל גיל 60, כיוון שחולים בגיל זה עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש.
  - הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
  - אתה סובל מדלקת פרקים ונאלץ ליטול משככי כאב בכל יום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.
- המנע מלקיחת מינון גבוה (אף אם בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק לכליה ולכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ או ניתן לתקופה ממושכת, שתיית משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול או כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח- למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת "דקסמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, עליך ליידע את הרופא על נטילת תרופה זו, מאחר והטיפול בתרופה עלול לשבש את תוצאות הבדיקות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית [כגון: תכשירים המדכאים את התיאבון, תכשירים לטיפול באסתמה, תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לעוויתות (אפילפסיה), נגד אלרגיות (כגון אנטיהיסטמינים הגורמים לנימנום), חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטים].
- תרופות נגד קרישת דם (כגון: וארפרין), תרופות לטיפול בדיכאון [כגון: ממשפחת הטריציקליים (Tricyclic antidepressants)] או בחרדה.
- מתילדופה ותרופות אחרות להורדת לחץ דם ולטיפול בבעיות לב (כגון: חוסמי אלפא, אמיודרון, דיגוקסין או קווינידין).
- תרופות המזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות, לבעיות פסיכיאטריות), אנטיביוטיקות כגון ריפמפיצין, כלורמפניקול או לינזוליד, לופינאביר (אנטי-ויראלי), פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות לשיכוך כאבים או להורדת חום, וכן נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids), תרופות העלולות לגרום ליובש בפה, תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).
- מטוכלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), כולסטיראמין (להפחתת רמת הכולסטרול בדם), גלולות למניעת הריון, אוקסיטוצין (לזירוז לידה ועצירת דימום יתר לאחר הלידה).
- אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצות הבאות: מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין), נוגדי גודש, תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין, תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות, חוסמי בטא ותכשירים אחרים המכילים פראצטמול - ראה גם סעיף " אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה עם הארוחה כדי להפחית בעיות בקיבה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 בלבד. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכל תרופה נוספת הניתנת.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לגרום לנמנום, סחרחורת, לפגום בערנות ולגרום לטשטוש ראיה. במקרה כזה, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליות לפני השינה.

בשימוש מקביל בדקסמולקולד לטיפול ביום, יש להחליף מנה של דקסמולקולד לטיפול ביום במנה של דקסמולקולד לטיפול בלילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימאלי המומלץ לעיל של דקסמולקולד לטיפול בלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את התרופה עם מים, מותר לחצות ואין מידע לגבי כתישה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך! אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. אין לנהוג במידה ונטלת מינון יתר.
עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה, דלקת חריפה בלבלב וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.
בנוסף עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: טשטוש ראיה, בלבול, קשיים במתן שתן, נשימה מואטת, ועצבנות יתר

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את המנה הבאה בזמנה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בכל תרופה, השימוש בדקסמולקולד לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור, צפצופים בנשימה, המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים ,השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/ קוצר נשימה, התנפחות הגפיים.
- בעיות בתפקוד הכבד כולל דלקת בכבד (הפטיטיס) וצהבת (המתבטאת בהצהבה של העור והעיניים).
- פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת.
  תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
- יובש בפה, שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול, חוסר בקואורדינציה, בלבול, עצבנות, תחושת חרדה, אי שקט או פרנויה הפרעות שינה, סחרחורת, הזיות, קושי במתן שתן במיוחד בגברים הסובלים מבעיה בערמונית, פגיעה בכליות (בשימוש ממושך), אי סדירות או שינויים בקצב הלב, דפיקות או לחץ בחזה.
- עייפות קיצונית, נטייה לשטפי דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בזיהומים, תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם), כגון אנמיה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס, לויקופניה או נוטרופניה.
- בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד.
- שיעול הנמשך מעבר ל-7 ימים, חוזר או מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך.
- תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").
- התמוטטות.

תופעות לוואי נוספות:

תחושת עייפות, נמנום, קשיי ריכוז, טשטוש ראיה, יתר לחץ דם, כאב ראש, הרגשת חולי כללית, תחושת מתח או התרגשות יתר, רעד, צלצולים באוזניים, צרבת, בחילה, עלייה בצמיגות הכיח (הגברת השיעול, ליחה), עלייה ברגישות לשמש, רגישות לאור, חולשת שרירים, התכווציות, דיכאון, מצב רוח ירוד, חלומות רעים, ירידה בלחץ דם (עלול לגרום לתחושת עילפון), היפר-אקטיביות (ביחוד בילדים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Povidone, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macrogol, Erythrosine aluminum lake E-127, Silica colloidal anhydrous, Indigo carmine aluminum lake E-132, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Carnauba wax, Brilliant blue FCF aluminum lake E-133.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליה מוארכת בצבע ורוד עם קו חציה בשני הצדדים.
כל אריזה מכילה 10, 16, 20, 50 או 100 קפליות באריזות מגשית.
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
053-66-26462-00.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

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

יצרן ובעל רישום: **דקסל® בע״מ**
רח׳ דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל