

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

## פראמול® אף לטיפול בביליה, קפליות

כל קפליה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג

Paracetamol 500 mg

פסאודופדרין הידרוכלוריד 25 מ"ג

Pseudoephedrine HCl 25 mg

כלורפניראמין מלאט 2 מ"ג

Chlorpheniramine maleate 2 mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה טעף 6.

**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.

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 6 בלבד. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עלִיךְ להשתמש בה בצורה הנכונה. היעוץ ברופא או ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית של הצטננות וגודש באף המלווה בחום ובכאבים- לטיפול בביליה.

### הקבוצה תרפויטית:

– Paracetamol –משכך כאבים ומוריד חום.

– Pseudoephedrine HCl –מיון סימפטומטי המקל על הלחץ באף ובאוזניים, המלוים הצטננות ו/או סינוסיטיס.

– Chlorpheniramine maleate – אנטי היסטמין מייבש ריריות.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך בהריון, או מניקה.
- הינך רגיש לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודופדרין או כלורפניראמין), לכל אנטיהיסטמין אחר או לנוגדי גודש אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה.
- הינך מטופל בו זמנית בתרופות המקבוצות הבאות: מעכבי מנואמיין אוקסידאז MAOIs (למשל לטיפול בדיכאון); או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן; יגרום שוב תופעות עוריות חמורות.
- אם הינך עומד לבעור בדיקות מעבדתיות עלִיךְ ליידע את הרופא על נטילת תרופה זו, מאחר והטיפול בתרופה עלול לשבש את תוצאות הבדיקות.
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות או 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 בגודש או באסתמה, תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לעוויתות (אפילפסיה), נגד אלרגיות (כגון אנטיהיסטימינים הגורמים לנמנום), חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטים).
  - תרופות נגד קרישת דם (כגון: ווארפרין)
  - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון: ממשפחת הטריציקליים Tricyclic antidepressants) או בחרדה.
  - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: מילדורפה וחומרים אחרות לוהדות לתוך דם וטיפולו בבעיות נפשיות) או בתרופות (דיגוקסין). תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות העלולות לגרום ליובש בפה, תרופות אנטיכולינרגיות או

בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).

- תרופות המזרות פעילות אדומי הכבד כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות, לבעיות פסיכיאטריות); אנטיביוטיקות כגון ריפמפיצין או כלרמפפיקול, לופיטאבר (אנטי-יראלי), פרובנציד (טיפול בגידון).
- סאפירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות לשיכך כאבים או להורדת חום, וכן נוגדי זלקות שאינם סטרואידים, תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).
- מטוכלופראמיד או דזמפרידון (טיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), כולסרטרמין (להפחתת רמת הכולסטרול בדם), גלולות למניעת הריון, אוקסיטוצין (ליזרוז לידה ועיצרת דימום יתר לאחר הלידה).
- מעכבי מנואמיין אוקסידאז (MAOIs), נוגדי גודש, תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין, חוסמי בטא, תכשירים אחרים המכילים פראצטמול - ראה גם טעף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

### שימוש בתרופה אצריכת אלוכהול

אין לשתות משקאות אלוכהוליים 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 6 בלבד, ראה טעף 3.

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

### נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום, סחרחורת, לפגום בעירנות ולגרום לטשטוש ראייה. במקרה כזה, אין לנהוג ברכב, הפעיל במנוע מוטוכונ או לטוסק בכל פעילות המחייבת עירנות, כגון נסיעה, לידים, יתר להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה את החומר Povidone yellow no. 6 FD&C lake E-110 אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיךְ לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המיומן המקובל בדרך כלל הוא:
**למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנה:** 1-2 קפליות לפני השינה
**ילדים מגיל 10-12 שנים:** 1 קפליה לפני השינה.
**ילדים מגיל 9-6 שנים:** ½ קפליה לפני השינה.

בשימוש מקביל בפראמול אף לטיפול ביום, יש להחליף מנה של פראמול אף לטיפול ביום במנה של פראמול אף לטיפול בבילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המומלץ של פראמול אף לטיפול בבילה.

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

בלבול את התרופה עם מים, מותר לחצות אך אין 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, תיאבון ירוד, בחילה או הקאות, זדקת חריפה בלבלב טיפול או כאבי בטן, נפיחות, כאב או גרישות בבטן עליונה וייתכן והן לא משקפות את הנתק לכבד.

**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! בודק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול אף לטיפול בבילה 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, גרד בעור, הלמווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אוש עלולים לגרום לנזק לשיניים/קוצר נשימה, הנפוחות הפנים.
•בעיות בתפקוד הכבד כולל זדקת בכבד (הפנוסיס) וצרבת (המתנסאת בהצרהכה של העור והעיניים).

•פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות שריריות שהסימנם 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. תכשילה, ירידה פתאומית במשקל, תיאבון ירוד.

•חוסר בקואורדינציה, לבלול (בעיקר בקשישים), סחרחורת, עצבנות, אי שקט, תחושת חרדה או פרנויה, הפרעות שינה, הזיות, קושי במתן שתן במיוחד בגברים הסובלים מבעיה בבלוטת הערמונית, שינוים קצבץ לב, דפקיות או לחץ בחזה.

•עייפות קיצוצית, נטייה לטשפן דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בדימוים– תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם) כגון אנמיה, תרומבוציטופניה, פניצטפניה, ארגנולוציטוס, לוקופניה או נוטרופניה.

•תופעות לוואי הנבעות ממינון יתר (ראה טעף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

#### תופעות לוואי נוספות:

נמנום, קשיי ריכוז, יובש בפה שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת

הפה), טשטוש ראייה, כאב ראש, הרגשת חולי כללית, מתח, התרגשות יתר, רעד, צלצולים באוזניים; צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיול, חוסר תיאבון; עלייה בצמיגות היכח (הגברת השיעול, ליחה), עלייה ברגישות לאור השמש, חולשת שרירים, התכווצויות, דיכאון, מצב רוח ירוד, חלומות רעים, ירידה בלחץ דם (עלול לגרום לתחושת עילפון) או יתר לחץ דם, היפר-אקטיביות (במיוחד בילדים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אובדן סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלִיךְ 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 לתוסף המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י ניסיה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

### 5. איך לראות את התרופה?

מעט הרעלה! תרופה זו וכל התרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע מהרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) של אותו חודש. אין לאחסן מעל ל- 25°C. אחסן באריזה המקורית.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

Povidone, Hypromellose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macroglol, FD&C Yellow no. 6 aluminum lake E-110, Quinoline yellow aluminium lake E-104, Silica colloidal anhydrous, Carnauba wax.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה מאורכת בצבע כחום עם קן חציה בשני הצדדים. כל אריזה מכילה 10, 20, או 100 קפליות באריזה מגשית.

יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**משווק בלעדית ע"י:** סופר פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
127-92-30768-00

**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 הרישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל