

Формат данной инструкции установлен Министерством Здравоохранения, содержание проверено и утверждено

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

Акамоли 125 мг/5 мл

Сироп со Вкусом Клубники - Без Сахара

Сироп со Вкусом Фруктов - Без Сахара

Сироп со Вкусом Малины - Без Сахара

Состав

Каждые 5 мл содержат: Парацетамол (Paracetamol) 125 мг

Список неактивных веществ препарата - см. раздел 6 "Дополнительная информация".

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Данный препарат отпускается без рецепта врача. Препарат предназначен для детей, но перед началом лечения детей младше трех лет посоветуйтесь с врачом. Правильно применяйте препарат. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если повышенная температура тела сохраняется более 3-х дней, или если симптомы не прекращаются в течение 5 дней, несмотря на прием препарата. Препарат могут принимать также и взрослые, и поэтому сведения, изложенные в данной инструкции, относятся и ко взрослым, принимающим данный препарат.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Данный препарат используется как обезболивающее и жаропонижающее средство.

Фармакологическая группа:

Анальгетик и жаропонижающее средство.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

☒ Не применяйте препарат, если:

- Не применяйте данный препарат, если известно о наличии повышенной чувствительности к парацетамолу или к любым другим ингредиентам, содержащимся в препарате (см. раздел 6).

Особые предостережения относительно применения препарата:

- Если в прошлом у Вас были кожные побочные явления в результате приема препаратов, содержащих парацетамол, не принимайте препараты, содержащие парацетамол, во избежание возникновения повторных тяжелых поражений кожи.
- Если Вы или Ваш ребенок чувствительны к какому-либо пищевому продукту или к какому-либо лекарственному препарату, сообщите об этом врачу перед приемом препарата.
- Препарат содержит парацетамол, который может привести к поражению печени, если:
 - применяется в дозе, выше рекомендуемой, или продолжительный период времени.
 - в период приема препарата употребляются алкогольные напитки.
 - принимаются дополнительные препараты, влияющие на функцию печени.
- Не применяйте данный препарат часто без консультации врача.
- Не принимайте дополнительные жаропонижающие и болеутоляющие препараты или противопродудные препараты, не проконсультировавшись с врачом или фармацевтом, во избежание передозировки/отравления парацетамолом.
- Избегайте приема большой дозы данного препарата (даже в пределах рекомендуемой) в период соблюдения поста.

☒ Посоветуйтесь с врачом перед началом лечения, если Вы или Ваш ребенок страдаете или страдали в прошлом:

- Нарушением функции печени
- Нарушением функции почек
- Алкоголизмом
- Желтухой

☒ Если Вы или Ваш ребенок принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки и витамины, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, следует поставить в известность врача или фармацевта, если Вы принимаете препарат из следующих групп или только что закончили прием препарата:

- Фенитоин, карбамазепин (противоэпилептические препараты)
- Антикоагулянты
- Препараты, стимулирующие синтез ферментов печени (такие, как барбитураты)
- Нестероидные противовоспалительные препараты
- Метоклопрамид или домеридон (для лечения тошноты, рвоты и других проблем пищеварения)
- Антибиотики (такие, как рифампицин или хлорамфеникол)
- Пробенецид (для лечения подагры)
- Холестирамин (для снижения избытка липидов в крови)
- Не принимайте данный препарат вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол

☒ Прием парацетамола и употребление алкоголя

Во время приема парацетамола не употребляйте алкоголь из-за повышенного риска поражения печени.

☒ Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата.

☒ Прием препарата детьми

Посоветуйтесь с врачом при применении данного препарата детьми младше 3 лет.

Родителям следует сообщить лечащему врачу обо всех побочных явлениях, а также о любом дополнительном препарате, который принимает ребенок.

☒ Важная информация о части ингредиентах препарата

- Препарат содержит метилпарабен и пропилпарабен, которые могут вызвать аллергические реакции (возможны замедленные реакции).
- Препарат содержит подсластитель ксилит в количестве 1.25 г в каждом 5 мл сиропа. Возможно легкое слабительное действие. Калорийность составляет 2.4 килокалории на 1 г ксилита.
- Препарат содержит натрий.

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены, как нужно применять препарат.

Обычная дозировка при отсутствии иных указаний врача:

Дети

Найдите подходящую дозу в нижеприведенных таблицах.

Если Вам известен вес ребенка - давайте дозировку, как это показано в таблице веса, определяющей дозировку в зависимости от веса.

Только в случае, если вес ребенка не известен - дозировка будет определяться в соответствии с возрастом, как показано в таблице возраста, определяющей дозировку в зависимости от возраста ребенка.

Таблица веса

Вес ребенка	Доза в мл	Максимальное количество доз за сутки
3 кг	1.8	До 5 раз за сутки
4 кг	2.4	До 5 раз за сутки
5 кг	3.0	До 5 раз за сутки
6 кг	3.6	До 5 раз за сутки
7 кг	4.2	До 5 раз за сутки
8 кг	4.8	До 5 раз за сутки
9 кг	5.4	До 5 раз за сутки
10 кг	6.0	До 5 раз за сутки
11 кг	6.6	До 5 раз за сутки
12 кг	7.2	До 5 раз за сутки

Вес ребенка	Доза в мл	Максимальное количество доз за сутки
13 кг	7.8	До 5 раз за сутки
14 кг	8.4	До 5 раз за сутки
15 кг	9.0	До 5 раз за сутки
16 кг	9.6	До 5 раз за сутки
17 кг	10.2	До 5 раз за сутки
18 кг	10.8	До 5 раз за сутки
19 кг	11.4	До 5 раз за сутки
20 кг	12.0	До 5 раз за сутки

Таблица возраста

Дети одного и того же возраста могут значительно отличаться по весу. Поэтому приложите усилие выписать вес ребенка и определить дозу в соответствии с таблицей веса. Только если нет возможности выписать вес ребенка, доза может быть определена, исходя из этой таблицы.

Возраст ребенка	Доза в мл	Максимальное количество доз за сутки
0-3 месяца	1.6	До 5 раз за сутки
4-11 месяцев	3.2	До 5 раз за сутки
12-23 месяца	4.8	До 5 раз за сутки
2-3 года	6.4	До 5 раз за сутки
4-5 лет	9.6	До 5 раз за сутки
6-8 лет	12.8	До 5 раз за сутки
9-10 лет	16.0	До 5 раз за сутки
11 лет	19.2	До 5 раз за сутки

Не превышайте рекомендуемую дозу или максимальное количество доз за сутки. Принимайте/давайте дозы с интервалами не менее 4-х часов.

Дети старше 12 лет:

20 мл каждые 4-5 часов, по мере необходимости. Не превышайте рекомендуемую дозу.

Взрослые:

20 мл каждые 4-5 часов, по мере необходимости. Не превышайте 4 г парацетамола (содержащихся в 160 мл сиропа), в течение 24-х часов.

Обратитесь к врачу, если повышенная температура тела сохраняется более 3-х дней, или, если симптомы не прекращаются в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

Указания к применению

- Для точности дозирования применяйте прилагаемый шприц. Каждое деление (отметка) шприца соответствует 0,1 мл.
- Вставьте шприц в специальное отверстие в горлышке флакона. Придерживая шприц на месте, переверните флакон и осторожно потяните поршень шприца вниз до нужной отметки (количество препарата в мл). По окончании заполнения, переверните флакон обратно и осторожно высвободите шприц.
- Введите шприц в рот ребенка, по направлению к щеке, и медленно высвободите его содержимое.
- После применения и перед тем, как снова вставить шприц во флакон, разделите детали шприца и помойте их теплой водой с мылом.

Если Вы или Ваш ребенок применили избыточную дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата. Даже если Вы хорошо себя чувствуете, несмотря на прием избыточной дозы, немедленное лечение необходимо, **из-за риска развития тяжелого повреждения печени.** Передозировка может привести к следующим симптомам: тошнота, рвота, диарея, потеря аппетита, боли в животе, вздутие, боли или чувствительность в верхней части живота. Они могут не отражать тяжесть поражения печени.

Не применяйте препараты в темноте! Проверяйте этикетку и дозу каждый раз перед применением препарата. В случае необходимости пользуйтесь очками.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение Акамоли 125 мг/5 мл у части пациентов может вызывать побочные явления, такие, как головокружение. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Тяжелые побочные явления

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу:

- Если появились аллергические реакции, такие, как сыпь и зуд, отек лица, губ, языка, горла, который может вызвать затруднения дыхания или глотания, отек конечностей.
- Парацетамол в редких случаях способен вызвать возникновение тяжелых кожных заболеваний, признаками которых могут быть: покраснение, сыпь, волдыри, обширное повреждение кожи. Тяжелые кожные побочные явления могут возникнуть, даже если в прошлом Вы принимали препараты, содержащие активное вещество парацетамол и не страдали от побочных явлений. При появлении кожных побочных явлений прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.
- Если появились признаки изменений в системе кроветворения, такие, как: кровотечения, синяки, развитие воспалительного процесса легче обычного.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, Вам следует посоветоваться с врачом.

Отчет о побочных явлениях

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Exp. Date), который указан на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре ниже +25°С. Не хранить в холодильнике.
- Препарат годен к употреблению в течение 6 месяцев после первого открывания флакона и не позднее истечения срока его годности, указанного на упаковке.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу, препарат также содержит:

Water, xylitol, povidone, glycerin, propylene glycol, acesulfame potassium, methylparaben, ammonium glycyrrhizinate, vanilla flavour, propylparaben, colour red FDC No. 40, sodium hydroxide.

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Клубники содержит также: Strawberry flavour

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Фруктов содержит также: Tutti frutti flavour, colour blue FDC No. 2

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Малины содержит также: Passion fruit flavour, colour blue FDC No. 2

Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки?

Каждая упаковка содержит флакон сиропа и шприц для точности дозирования. Количество в упаковке: 60 мл (в общей продаже), 100 мл, 150 мл. Не все размеры упаковок могут иметься в продаже.

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Клубники: прозрачный сироп от красного до коричнево-красного цвета.

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Фруктов: прозрачный сироп от розово-красного до коричнево-красного цвета.

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Малины: прозрачный сироп от розово-красного до коричнево-красного цвета.

Производитель и владелец лицензии:

TEBA Фармацевтические Предприятия Лтд., а/я 3190, Петах-Тиква.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством Здравоохранения в Сентябре 2013 года.

Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения:

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Клубники: 139.02.31737.00

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Фруктов: 139.01.31739.00

Акамоли 125 мг/5 мл со Вкусом Малины: 138.99.31738.00