



הרכב

כל פחיתלה מכילה:

פראצטמול 250 מ"ג (Paracetamol 250 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מיועד למצויות על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת לילדים מגיל 6 שנים ומעלה להורדת חום ולשיכוך כאבים.
- ניתן להשתמש בתרופה גם במבוגרים.
- עליו לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.**
- יש לתת את התרופה בצורה כנונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום. לשימוש רקטלי (פי הטבעת).

קבוצה תרופית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה המפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם המבוגר/הילד פיתח בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין לתת לו תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין לתת תרופה זו לעיתים קרובות, בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת" אקמול או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני מתן התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- סחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהיריון או מיניקה

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:
 - תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
 - תכשירים הממריצים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטיים).
 - תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
 - תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
 - מטכולפרמיז או דומפרידון (טיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
 - כלורפניקול (אנטיביוטיקה).
 - פרובנצייד (טיפול בשגדון).
 - כולסטיראמין (להפחתת יתר שומן בדם).

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. אין לתת לילד אלכוהול או תרופות המכילות אלכוהול, בזמן הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון נקבע לפי משקל הילד, יש להיוועץ ברופא/רוקח בקביעת המינון המתאים למשקל ילדך.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים עד גיל 6 שנים: רק בהתאם להוראת הרופא.
ילדים בגיל 6-12 שנים: 2-4 פחיתות, 4-5 פעמים ביום.
מבוגרים: 2 פחיתות, 4-5 פעמים ביום.

יש להמתין לפחות 4 שעות לפני מתן מנה נוספת.

עליו לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אין לעבור על המינון המומלץ.

אם בטעות קיבל הילד/המטופל מנה כפולה, יש להתייעץ מיידית עם הרופא או לפנות לחדר מיון.

אופן השימוש

הערה: אם הפחיתלה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על ידי אחסונה במקרר במשך כ- 30 דקות, או על ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

1. כיצד להחזיר את הפחיתלה: ראשית, שטוף היטב את ידך.

2. הוראות פתיחה: הפרד פחיתלה אחת מסרט הפחיתלות. להסרת עטיפת הפלסטיק, יש להפריד השלוניות בחלק השטוח של עטיפת הפלסטיק ולמשוך לצדדים עד יציאת הפחיתלה החוצה.

3. השכב את הילד על צידו, והחזר את הפחיתלה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.

4. שטוף את ידך היטב לאחר החדרת הפחיתלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, ולהביא את אריות התרופה איתך. אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

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

השימוש בפחיתלות אקמולי פורטה עלול לגרום לתופעות לוואי כגון אדמומיות או כאב באזור פי הטבעת בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1000 מטופלים)

תופעות לוואי חמורות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיידי:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות - פראצטמול עלול לגרום להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים וחבורות המופיעים בקלות, התפתחות דלקות ביתר קלות, הופעת חום גבוה ושלפוחיות בפה ובגרון.
- אם מופיעות בעיות בכבד - ייתכן ותתבקש לבצע בדיקות דם לצורך בדיקת תפקוד הכבד.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים)

- אדמומיות וצריבה במקום החדרת הפחיתלה (בפי הטבעת) או מסביב לו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי:

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://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרסם 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 מתחת ל- 25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Witepsol W-35, Witepsol E-76

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה מגשית (בליסטר) פלסטית ובה ארוזות פחיתות בצבע לבן-קרם.

יצרן ובעל הרישום:

טבע תעשיית פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה.

העלון נערך בתאריך דצמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

12.20.30214.00

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