

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול® צינון ליקוויג'ל לילה כמוסות ליקוויג'ל

הרכב

כל כמוסת ליקוויג'ל מכילה:

פראצטמול (Paracetamol) 250 מ"ג
פסאודואפדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 מ"ג
כלורפניראמין מאלאט (Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג

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

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 ניתנת ללא צורך במרשם רופא שנים מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה. עלִיך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ– 3 ימים או אם לא הייתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות וגודש באף המלווים בחום וכאבים - לטיפול בלילה.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.

פסאודואפדרין הידרוכלוריד - מקל על גודש באף.

כלורפניראמין מאלאט - אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה זו:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה של התרופה (ראה סעיף 6), או לאנטיהיסטמין שאינו כלורפניראמין.
- אם הנך סובל מאסטמה.
- אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI, לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- אם אתה סובל ממחלת לב חמורה או מיתר לחץ דם גבוה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול 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.

◦ כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.

◦ כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

• אין להשתמש בתרופה 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.

• עלִיך לדווח לרופא אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.

• אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.

• יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

• אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

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

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם
- יתר לחץ דם
- בעיות בעיניים (כגון גלאוקומה)
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה (כגון גידול מסוג phaeochromocytoma) או במערכת השתן (כגון: קושי במתן שתן)
- בעיות במערכת העיכול (כגון: אולקוס)
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד)
- ליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית
- סוכרת
- אלכוהוליזם
- אי שקט מוגבר
- צהבת ויראלית
- אפילפסיה
- אסטמה
- ברונכיט

⚠ אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

• תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון תכשירים המדכאים את התיאבון).

• תרופות לטיפול באסטמה (מקבוצת הסימפטומימטיים).

• תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות [כגון: אנטיהיסטמינים הגורמים לנמנום], חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).

• תרופות לטיפול בחרדה.

• תרופות נגד קרישת דם, במיוחד וורפרין.

• תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי מונואמינאוקסידז [MAOI] - ראה לעיל, או נוגדי דיכאון טריציקליים).

• תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף).

• מתילדופה או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא, חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) וללב.

• תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).

• תכשירים הממריצים פעילות אנזימים בכבד (כגון: פניטואין [לעוויתות], ברביטורטים).

• תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה).

• תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים וכן נוגדי דלקות (בשימוש ממושך).

• מטוכלורפמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובבעיית עיכול נוספות).

• כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה).

• פרופונציד (לטיפול בשיגדון).

• כולסטיראמין (להורדת רמת השומנים בדם).

• לופינאביר (לזיהום ויראלי).

• גלולות למניעת הריון.

⚠ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למזון.

⚠ שימוש בתרופה זו וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בתרופה זו אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

⚠ הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה אין להשתמש בתרופה זו.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכונת בזמן השימוש בתרופה כיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בערנות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

⚠ שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12 שנים, ראה סעיף 3.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

2 כמוסות ליקוויג'ל לפני השינה.

על חולים מעל גיל 60 שנה להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ– 3 ימים או אם לא הייתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

אין ללעוס!

יש לבלוע את הכמוסה עם מעט מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.
אל תגרום 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, כאב בטן, בעיה בעיכול, יובש 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 שהנך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמול צינון ליקוויג'ל לילה עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, נמנום, עייפות, חוסר תיאבון, צרבת, בחילה, שלשול, כאב בטן, בעיה בעיכול, יובש בפה - מומלץ להשתמש בתחליפי רוק, במיוחד יש להקפיד על הגיינת הפה לאור העובדה שתיתכן עליה בעששת, לחץ דם נמוך, דפיקות לב, התגברות הפרשה ברונכיאלית (שעלולה להוביל לשיעול או לליחה), חולשת שרירים, התכווצות שרירים רגעית, צלצולים באוזניים, הרגשת חולי כללית, קושי במתן שתן, טשטוש ראיה, רגישות לאור, חוסר ריכוז, כאב ראש, דיכאון, סיוטים, עצבנות או חוסר שינה, מתח, היפראקטיביות אצל ילדים בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

• אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים, אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה (נדיר).

• פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, 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 מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

- חזיות (נדיר).
- לחצים בחזה.
- שינוי בקצב הלב.
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים).

• אם מופיעים סימנים של שניונים במערכת הדם כגון: אנמיה, דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות, עייפות בלתי מוסברת.
• דלקת חריפה בלבלב (כתוצאה ממינון יתר).
• חוסר קואורדינציה.
• בלבול בקרב קשישים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol, gelatin, glycerol, purified water, propylene glycol, povidone, dry substance of anidrisorb, sunset yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות מוארכות שקופות בצבע כתום.
בצד אחד מופיעה המילה "TEVA" ובצד השני המילה "NIGHT".

יצרן ובעל הרישום:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוקטובר 2013.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

125.98.30510.00

125.98.30510.11

125.98.30510.12

125.98.30510.14

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

