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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אבקמול 500 מ"ג

גרנולות באריזות אישיות

הרכב

כל אריזה אישית מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג (Paracetamol 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר: ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 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.

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 9 שנים ומעלה. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים, למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להורדת חום ולשיכוך כאבים הנגרמים מסיבות שונות, כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא תגרמנה 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 תפקוד הכבד
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ-"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

לפני התחלת הטיפול באבקמול, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- רגישות למזון כלשהו או לתרופה כלשהי
- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכלייה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהיריון או מניקה

ילדים ומתבגרים

תרופה זו מיועדת לילדים מגיל 9 שנים ומעלה, ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

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

תגובות בין-תרופתיות

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

- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין
- תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים)
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוקלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומנים בדם)
- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). קיים סיכון להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה), מצב המחייב טיפול דחוף. עלול לקרות במיוחד בחולים עם פגיעה כליתית חמורה, אלח דם (מצב שבו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני ובשימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בפראצטמול בגלל עלייה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

היריון

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

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר היעילה עבורך לשיכוך הכאב ו/או להורדת החום, למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. היוועצי ברופא אם אין הקלה בכאב או בחום או אם את צריכה ליטול את התרופה לעיתים תכופות יותר.

הנקה

כמויות קטנות של פראצטמול עוברות לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

נהיגה ושימוש במכונות

פראצטמול אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

- מכיל סורביטול בכמות של 801 מ"ג למנה אישית. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), מצב גנטי נדיר של אי יכולת לפרק פרוקטוז, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש. סורביטול עלול לגרום לכאב בטן ושלשול.
- מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- מכיל סולפיטים. עלולים לגרום לעיתים רחוקות לתגובת רגישות יתר חמורה ולברונכוספאזם (עווית של הסימפונות בריאות).
- מכיל נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן במנה ולפיכך נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים בגיל 9-12 שנים:

אריזה אישית אחת של אבקמול 500 מ"ג או אריזה אישית אחת של *אבקמול 250 מ"ג, כל 4-6 שעות, לפי הצורך.

אין ליטול יותר מ-4 אריזות אישיות ביממה של אבקמול 500 מ"ג או 8 אריזות אישיות ביממה של אבקמול 250 מ"ג (2 גרם פראצטמול).

*קיים מוצר נפרד בחוזק נמוך יותר המכיל פראצטמול 250 מ"ג - אבקמול 250 מ"ג.

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

1-2 אריזות אישיות של אבקמול 500 מ"ג, כל 4-6 שעות, לפי הצורך.

אין ליטול יותר מ-8 אריזות אישיות ביממה (4 גרם פראצטמול).

אין ליטול מנה חלקית מתוך אריזה אישית אחת, מאחר שלא ניתן לדייק במינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים, למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

אין לקחת עם מזון. יש לפתוח את האריזה האישית של אבקמול 500 מ"ג, לרוקן את תכולתה ישירות לתוך הפה, על הלשון, ולבלוע. אין צורך במים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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, אובדן תיאבון, 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

כמו בכל תרופה, השימוש באבקמול 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון התנפחות הגפיים, פריחה וגרד, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם מופיעות, במקרים נדירים, מחלות עור חמורות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות או 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 מייד.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, הופעת חבורות בקלות, עייפות מתמשכת, התפתחות דלקות ביתר קלות (למשל כאבי גרון) כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- אם מופיע קוצר נשימה (נדיר).
- אם מופיעות בעיות נשימה. יותר סביר שיקרו אם חוויית בעבר בעיות נשימה בעת נטילת משככי כאבים אחרים כגון איבופרופן ואספירין.
- אם מופיעים בחילות, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון והצהבה של העיניים והעור.

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

דיווח על 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 על-ידי 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 תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- 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 באריזה המקורית, כדי להגן מאור ולחות.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, strawberry flavour,magnesium oxide, vanilla flavour, sodium carboxymethyl cellulose, hypromellose, stearic acid, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, titanium dioxide, sucralose, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, simeticone.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קופסת אבקמול 500 מ"ג מכילה אריזות אישיות (שקיות) מאלומיניום. בכל אריזה אישית גרנולות של תרופה בצבע לבן או גוון הקרוב ללבן.

התכשיר מאושר לשיווק בגדלים הבאים:

2,8,10,12,16,20,24,32,36,40,48,50 אריזות אישיות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

148.53.33459

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