



תאריך: פברואר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר

קוד אקמול® 15/325 טבליות

COD ACAMOL® 15/325

Contains: Paracetamol 325 mg, Codeine phosphate 15 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of mild to moderate pain.

Relief of fever and cough associated with fever.

ברצוננו להודיע שהעלוניו לצרכן ולרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות באדום עם רקע צהוב):

### עלון לצרכן

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

תגובות בין-תרופתיות

[...]

- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה): עקב סיכון חמור להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה - High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבות טיפול דחוף ועלולות לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלוהוליזם כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

## עלון לרופא

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Care should be observed in administering the product to any patient, whose condition may be exacerbated by opioids, including the elderly, who may be sensitive to their central and gastro-intestinal effects, those on concurrent CNS depressant drugs, those with prostatic hypertrophy, hypothyroidism and those with acute abdominal conditions like inflammatory or obstructive bowel disorders, Addison's disease or myasthenia gravis. Care should also be observed if prolonged therapy is contemplated.

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGM A), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition, and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

[...]

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Flucloxacillin: Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4)

העלונים לצרכן ולרופא נשלחים לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>