

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמולי® צינון סירופ בטעם תות שדה

הרכב

כל 5 מ"ל מכילים:

פראצטמול	160 מ"ג	(Paracetamol 160 mg)
פסיאודואפדרין הידרוכלוריד	15 מ"ג	(Pseudoephedrine HCl 15 mg)
כלורפניראמין מליאט	1 מ"ג	(Chlorpheniramine Maleate 1 mg)

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 והיא מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

ילדים בגיל 2-6 : תרופה זו חייבת מרשם רופא.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך למעלה מ- 3 ימים או אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות הצטננות כגון גודש באף ונזלת המלווים בחום ובכאבים.

קבוצה תרפויטית:

פראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום.
פסיאודואפדרין הידרוכלוריד – סימפטומימטים.
כלורפניראמין מליאט – אנטי היסטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- כאשר הנך מניקה.
- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה
- אם הנך סובל מלחץ דם גבוה, מחלת לב חמורה או בעיות חמורות בתפקוד הכבד/הכליה
- אם הנך מטופל בו-זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן
- אם הנך סובל מאסתמה ומגלאוקומה צרת-זווית
- בתינוקות מתחת לגיל שנתיים

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.
- התרופה מכילה מתיל פרבן העלול לגרום לתגובות אלרגיות (יתכנו תגובות מאוחרות)
- התרופה מכילה כ- 3 מ"ג נתרן בכל 5 מ"ל סירופ.
- אם אתה או ילדך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה
- 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
- 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
- אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

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

- ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון הפרעות קצב, יתר לחץ דם)
- ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה/ מערכת השתן
- ליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס)
- ליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת הערמונית
- בעיות בעיניים (כגון גלאוקומה)
- סוכרת
- יתר לחץ דם
- אפילפסיה
- אלכוהוליזם
- צהבת ויראלית
- אם הינך בהיריון
- אם הינך נוטל בו-זמנית תרופות נוספות לצינון ושיעול או תרופות להורדת לחץ דם
- יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרה של שימוש בילדים ובקשישים

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 הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין .
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תרופות נוספות בעלות פעולה משככת כאבים וכן נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (בשימוש ממושך).
- מטוקלופרימיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, בהקאה ובבעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה) .
- פרובנציד (לטיפול בשגדון) .
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (תכשירים המדכאים את התיאבון)
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים)
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, ראה "אין להשתמש בתרופה זו")
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- תרופות להורדת לחץ דם
- תרופות ללב (כגון ניטרטים וגליקוזידים של הלב)
- לבדופה
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן)

- אספירין וסליצילטים אחרים או תרופות המכילות פראצטמול (אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול)
- תכשירים המכילים הורמונים של בלוטת התריס

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

הריון
 יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש כאשר הינך בהריון.

הנקה
 אין להשתמש בתרופה זו אם את מניקה. ראי "אין להשתמש בתרופה זו".

נהיגה
 השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

שימוש בילדים
 אין להשתמש בתרופה זו בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.
 לילדים בגיל 2-6 שנים: חייב מרשם רופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
 לילדים בגיל 6-11 שנים: 5-10 מ"ל, 3-4 פעמים ביום לפי הצורך. יש לקחת המנות במרווחים של לא פחות מ-4 שעות.
 אין לעבור על 4 מנות ליממה.
 למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה: 10 מ"ל, 3-4 פעמים ביום לפי הצורך. יש לקחת המנות במרווחים של לא פחות מ-4 שעות.
 אין לעבור על 4 מנות ליממה.
 הגדלת המינון לא תגביר את השפעת התכשיר, לכן אין לעבור על המנה המומלצת בשום פנים ואופן.
 אם האזור כואב, נפוח ואדום, אם כאב הגרון חמור, לא חולף תוך יומיים או מלווה בחום, כאב ראש, פריחה בעור, בחילות ו/או הקאות או בכל מצב בו מופיעים תסמינים חדשים – יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך למעלה מ-3 ימים או אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים

אופן השימוש
 יש להשתמש במזרק המצורף לשם דיוק במינון. כל שנתה (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל. כדי למדוד את הכמות הרצויה במזרק יש להכניס את גוף המזרק לבקבוק ביד אחת וביד השנייה למשוך את הטובלן (הבוכנה) כלפי מעלה, עד שתוכל לקרוא את הכמות הרצויה בחלקו העליון של הטובלן (הבוכנה).
 יש להכניס את המזרק לפי הילד לכיוון הלחי ולהזליף את תכולתו לאט.
 לאחר השימוש יש להפריד את חלקי המזרק ולשטוף במים פושרים וסבון.

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, 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.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמולי צינן עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- שלשול, הזעה מוגברת, בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה.
- 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
- סחרחורת, עצבנות, הזיות, רעד, חוסר שינה, רגישות לשמש, תגובה אלרגית (פריחה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון, בגרון/בגפיים או בעיות נשימה או בעיות בבליעה), קושי בהטלת שתן, פלפיטציות (דפיקות לב) או הפרעות קצב, לחץ דם נמוך, כאב/לחץ בחזה, חולשת שרירים, חוסר קואורדינציה, זמזום באוזניים, סימנים של שינויים במערכת הדם כגון נטייה לחבורות, דימום ו/ או דלקות ביתר קלות

תופעות לוואי אחרות

- יובש בפה, טשטוש ראייה, נמנום או סחרחורת.
- יתר-פעילות בילדים ובלבול בקשישים.

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

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 מתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר. ניתן להשתמש בתרופה במשך 12 חודשים מתאריך פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

גם לפי תנאי האריזה/ההחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Glycerin, sorbitol, povidone, flavour strawberry 502301T, sodium cyclamate, acesulfame potassium, methylparaben, saccharin sodium, colour red FDC No.40, sodium hydroxide solution, water.

כל 5 מ"ל סירופ מכילים כ - 3 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בכל אריזה בקבוק המכיל 100 מ"ל סירופ ומזרק לשם דיוק במינון. צבע הסירופ ורוד-אדום.

יצרן ובעל הרישום:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
118 76 29879 00

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