

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא – בשיווק כללי

### **אקמול® קפלויות**

#### **הרכב**

כל קפליה מכילה:  
פראצטמול (Paracetamol) 500 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 והיא מיועדת למבוגרים וילידים מגיל 12 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום.

#### **קבוצה תרפויטית:**

משכך כאבים ומוריד חום.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה זו:**

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

#### **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
- 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, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה

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

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מניקה

**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 במיוחד וורפרין.
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוכולפרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)

### שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

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

### הריון והנקה

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

### שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מגיל 12 שנים ומעלה. 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:**  
1-2 קפלויות כל 4-6 שעות לפי הצורך.  
אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ליממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

### אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות את הקפלויות. יש לבלוע את התרופה 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, 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.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו לכל תרופה, השימוש באקמול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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 עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- 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.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Pregelatinized starch, povidone, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
קפליה בצבע לבן-קרם עם קו חציה בצדה האחד

##### **יצרן ובעל הרישום:**

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

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

##### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

128 74 25337 05

128 74 25337 06

128 74 25337 07

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