

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אבקמול 500 מ"ג גרנולות בטעם תות-וניל

אבקמול 500 מ"ג גרנולות בטעם קפוצ'ינו

הרכב

כל שקית 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.

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה. עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך 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 תרופוטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה אם:

- יודעה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של 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
 - 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 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.
- 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 לידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תכשירים המאצים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים)
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
- פרובנצי (לטיפול בשגדון)
- כולסטיראמין (להפחתת עודף שומנים בדם)

⊠ שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת סיכון לנזק בכבד.

⊠ הריון והנקה

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

⊠ שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה, ראה פרק 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.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

1-2 שקיות של אבקמול, כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לעבור על מינון של 8 שקיות ליממה (4 גרם פראצטמול).

ילדים בגילאי 12-6 שנים:

שקית אחת של אבקמול כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לעבור על מינון של 4 שקיות ליממה (2 גרם פראצטמול).

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 לקחת עם מזון. יש לפתוח את שקית אבקמול, לרוקן את תוכנה ישירות לתוך הפה, על הלשון, ולבלוע.

אין צורך במים.

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 אתה חש בטוב על אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** נטילת יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה. ייתכן שהם לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באבקמול עלול לגרום לתופעות לוואי 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 התנפחות הגפיים, פריחה וגרד, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- פראצטמול עלול לגרום, במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות 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 ולא סבלת מתופעות לוואי.
- 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 הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 ובכך למנוע 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 באריזה המקורית, כדי להגן מאור ומלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, magnesium oxide light, sodium carmellose, hypromellose, stearic acid, sodium dodecyl sulphate, magnesium stearate, titanium dioxide, sucralose, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, simeticone.

כל שקית אבקמול 500 מ"ג בטעם תות-וניל מכילה גם:

Vanilla flavor, Strawberry flavor

סוכרוז 0.14 מ"ג

נתרן 0.53-0.68 מ"ג

סורביטול 801 מ"ג

סוכרלוז 1.5 מ"ג

כל שקית אבקמול 500 מ"ג בטעם קפוצ'ינו מכילה גם:

Cappuccino flavor

נתרן 0.53-0.68 מ"ג

סורביטול 801 מ"ג

סוכרלוז 1.5 מ"ג

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזות אבקמול מכילות שקיות אלומיניום. בכל שקית גרנולות בצבע לבן או גוון הקרוב ללבן (almost white).

התכשיר מאושר לשיווק בגדלים הבאים: 2, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40, 48, 50, 96 שקיות באריזה, אך ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים בפועל.

יצרן:

לוסן פרמה בע"מ, נוינבורג, גרמניה.

בעל הרישום:

סלומון, לוין ואלשטיין בע"מ, ת"ד 3696, פתח תקוה 49133.

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

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אבקמול 500 מ"ג גרנולות בטעם תות-וניל: 148.53.33459.00

אבקמול 500 מ"ג גרנולות בטעם קפוצ'ינו: 148.52.33449.00

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

