



תאריך: יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תותי פרוטי

**Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Strawberry Flavour**

**Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Tutti-Frutti Flavour**

Contains: *Paracetamol 50mg/1 ml*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Analgesic, antipyretic

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

[...]

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים. התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג. עבור תינוקות השוקלים מתחת ל 3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא. התרופה מיועדת לילדים ויכולה להילקח גם על ידי מבוגרים. המידע בעלון זה מיועד עבור ילדים ועבור מבוגרים הנוטלים תרופה זו.

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

אין ליטול תרופה זו ביחד עם תרופות נוספות המכילות פראצטמול

[...]

### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה:

- פניטואין, קרבמזפין, ברביטורטים (לטיפול באפילפסיה)
- תרופות נגד קרישת דם (כמו וארפרין)
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות המזרזות ייצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים)
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מטוכולפרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול אחרות)
- אנטיביוטיקות (כגון ריפמפיצין או כלורמפניקול)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- כולסטירמין (להפחתת עודף שומנים בדם)
- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול
- שימוש באמצעי מניעת הריון דרך הפה עשוי להפחית את יעילות תרופה זו בהפחתת כאב או חום
- יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

[...]

### שימוש בילדים

יש להיוועץ ברופא בעת השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 3 שנים. 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 בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
**מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:**

#### ילדים

התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג

עבור תינוקות השוקלים מתחת ל 3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא.

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות בהמשך.

**אם ידוע לך משקל הילד** - יש לתת את המינון כפי שמופיע בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.

**רק במקרה שלא ידוע משקל הילד** - יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל הילד.

[...]

טבלת גיל עבור אקמולי® פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל :

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע מינון לפי טבלה זו.

מספר מנות מקסימלי ליממה	מנה במ"ל	גיל הילד
<b>עבור תינוקות השוקלים מתחת ל 3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא</b>		
עד 5 פעמים ביממה	0.8	0-3 חודשים
עד 5 פעמים ביממה	1.6	4-11 חודשים
עד 5 פעמים ביממה	2.4	12-23 חודשים
עד 5 פעמים ביממה	3.2	2-3 שנים
עד 5 פעמים ביממה	4.8	4-5 שנים
עד 5 פעמים ביממה	6.4	6-8 שנים
עד 5 פעמים ביממה	8	9-10 שנים
עד 5 פעמים ביממה	9.6	11 שנים

אין לעבור על המנה המומלצת או על מספר המנות המקסימלי ביממה.  
 יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות.

## ילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על המנה המומלצת.

### מבוגרים:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על 4 גרם של פראצטמול (המצוי ב-80 מ"ל סירופ) במשך 24 שעות.

**שימוש בקשישים: הרופא עשוי ליעץ ליטול מינון נמוך יותר.**

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

[...]

**אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. 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: **עור חיוור, בחילה, הקאה, שלשול, הרגשת אי נוחות, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה, וייתכן שהתסמינים לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.****

[...]

## 4. תופעות לוואי

[...]

### תופעות לוואי חמורות

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:**

- אם מופיעות תגובות אלרגיות **חריפות** כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, או הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים. **צפצופים-חרחורים לא מוסברים.**

[...]

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות כגון דלקת גרון.

**עייפות יוצאת דופן, חבורות או דימום בלתי צפויים, נטיה ליותר זיהומים (כגון הצטננות) מהרגיל. אלו תופעות נדירות מאד אצל אנשים הלוקחים פראצטמול.**

- **בשימוש ממושך בתרופה אתה עלול לסבול מבעיות חמורות בתפקודי הכליות והכבד.**

**שימוש ארוך טווח:** שימוש בתרופות המכילות פראצטמול כל יום במשך זמן רב (מספר חודשים או יותר) עלול לגרום לתופעות לוואי מסוימות, כולל נזק לכבד ולכליות. בנטילת פראצטמול במינון המקובל לתקופות קצרות לא היו תופעות אלו, אבל ייתכן שתהיה השפעה על בדיקות תפקודי כבד.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>