

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טיפטיפות נובימול

תרחיף

כל 1 מ"ל מכיל 100 מ"ג פראצטמול, Paracetamol 100mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ 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 תרפויטית: משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה 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 יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- במטופלים עם מצבי חסר גלוטתיון, השימוש בפראצטמול עלול להעלות את הסיכון לחמצת מטבולית.
- 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 מאותה משפחה 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 בעת שימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך כאבים ו/או להורדת חום.

! לפני הטיפול בטיפטיפות נובימול, ספר לרופא אם:

- יש לך או היתה לך מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד.
- יש לך או היה לך ליקוי בתפקוד הכליה.
- יש לך או היתה לך בעיית אלכוהוליזם.
- אתה חולה או חלית בצהבת.
- את בהריון או מניקה.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:
 - 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).

- תרופות המפחיתות את קצב ריקון הקיבה (כגון: פרופנתלין, נוגדי דכאון אנטיכולינרגיים ומשככי כאבים נרקוטיים) יפגעו בספיגת פראצטמול.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשגדון).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).
- תרופות אחרות נגד כאבים או חום ונגד דלקת פרקים.

! שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול:

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

! הריון, הנקה ופוריות:

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

! שימוש בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 140 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להימנע ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן.

התכשיר ניתן מגיל 0 ומשקל של לפחות 3 ק"ג.

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

אם ידוע לך משקל הילד – יש למצוא את המינון 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 בלבד.

טבלת משקל

המינון לפי משקל הילד מחושב לפי 15 מ"ג/ק"ג משקל הילד, למנה, כלומר 0.15 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף של הילד.

משקל הילד	מ"ג	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
3 ק"ג	45	0.45	עד 5 פעמים
4 ק"ג	60	0.60	עד 5 פעמים
5 ק"ג	75	0.75	עד 5 פעמים
6 ק"ג	90	0.90	עד 5 פעמים
7 ק"ג	105	1.05	עד 5 פעמים
8 ק"ג	120	1.20	עד 5 פעמים
9 ק"ג	135	1.35	עד 5 פעמים
10 ק"ג	150	1.50	עד 5 פעמים
11 ק"ג	165	1.65	עד 5 פעמים
12 ק"ג	180	1.80	עד 5 פעמים
13 ק"ג	195	1.95	עד 5 פעמים
14 ק"ג	210	2.10	עד 5 פעמים
15 ק"ג	225	2.25	עד 5 פעמים
16 ק"ג	240	2.40	עד 5 פעמים
17 ק"ג	255	2.55	עד 5 פעמים
18 ק"ג	270	2.70	עד 5 פעמים
19 ק"ג	285	2.85	עד 5 פעמים
20 ק"ג	300	3.00	עד 5 פעמים
21 ק"ג	315	3.15	עד 5 פעמים
22 ק"ג	330	3.30	עד 5 פעמים
23 ק"ג	345	3.45	עד 5 פעמים
24 ק"ג	360	3.60	עד 5 פעמים

עד 5 פעמים	3.75	375	ג"ק 25
עד 5 פעמים	3.90	390	ג"ק 26
עד 5 פעמים	4.05	405	ג"ק 27
עד 5 פעמים	4.20	420	ג"ק 28
עד 5 פעמים	4.35	435	ג"ק 29
עד 5 פעמים	4.50	450	ג"ק 30

טבלת גיל

במקרה שלא ידוע משקל הילד:

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 המינון לפי טבלת הגיל.

גיל הילד	מנה במ"ל	מספר מנות מקסימלי ביממה
עבור תינוקות השוקלים מתחת ל-3 ק"ג, יש להיוועץ ברופא		
בגיל 0-3 חודשים	0.40 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 4-11 חודשים	0.80 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל שנה עד שנתיים	1.20 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 2-3 שנים	1.60 מ"ל	עד 5 פעמים
בגיל 4-5 שנים	2.40 מ"ל	עד 5 פעמים

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות, לפי הצורך, עד 5 מנות ביממה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אופן השימוש:

יש להקפיד על מדידת המנה במזרק המצורף.

יש לנער היטב לפני השימוש.

1. מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בעמודה "מנה במ"ל".

2. מילוי המזרק

נובימול 15 מ"ל	נובימול 50 מ"ל
מלא את המזרק בכמות הדרושה.	א. הכנס את המזרק לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק.
	ב. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק.
	ג. הפוך בחזרה את הבקבוק, נתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק.

3. הזלף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.

4. שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים פושרים.

בתרופות נוזליות, עליך להשתמש במזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורך אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברופא. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת אתה או הילד מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך/הרגשת הילד 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברופא.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפטיפות נובימול 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 השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם 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.

- מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות. תופעות לוואי נוספות נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: עווית הסימפונות (ברונכוספזם), כשל כבדי, תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות).

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. בנובימול 15 מ"ל ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה. בנובימול 50 מ"ל ניתן להשתמש עד תאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, Citric acid, FD&C Red No. 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל או 50 מ"ל של תרחיף ורוד-אדום עם חלקיקים לבנים, בניחוח תות שדה.

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי 83057 ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 07/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1346131137

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