



תאריך: אוגוסט 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמול צינון ליקוויג'ל לילה, כמוסות

Acamol Tsinun Liquigel Night, Capsules

Contains: *Paracetamol 250mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30mg,*

Chlorpheniramine maleate 2 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the relief of common cold and nasal congestion associated with fever and pain.
Night care medicine.

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

אין להשתמש בתרופה זו:

[...]

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה. עליך ליטול את התכשיר בצורה נכונה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם תסמיני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים. למרות השימוש בתרופה. תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה.

לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע נוסף

לחומר הפעיל פסיאודואפדרין יש פוטנציאל לשימוש לרעה. מינון מוגבר עלול להיות רעיל. שימוש ממושך עלול להוביל ללקיחת מינון גבוה מהמומלץ על מנת להגיע לאפקט הרצוי, וכתוצאה מכך לסיכון מוגבר למינון יתר. אין לעבור על המינון ומשך הטיפול המומלצים (ראה סעיף 3).

עדכונים בעלון לרופא

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Risks of abuse

Pseudoephedrine carries the risk of abuse. Increased doses may ultimately produce toxicity. Continuous use can lead to tolerance resulting in an increased risk of overdosing. The recommended maximum dose and treatment duration should not be exceeded (see section 4.2).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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