



תאריך יולי 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר

אקמול צינון ושפעת לילה קפלויות

Acamol Tsinun and Shapaat Night, Caplets

Contains: Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg,
Dextromethorphan hydrobromide 15mg . Chlorpheniramine maleate 2mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- For the relief of cold, cough and nasal congestion associated with fever and pain, for night care.

עדכונים בעלון לצרכן

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

[...]

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 המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 5 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים. תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה.

2. 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 בטקסט 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).

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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