

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 פרצטמול, Paracetamol 100mg/ml

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.

עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך 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 תרפוייטית: משכך כאבים ומוריד חום

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- "אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פרצטמול, כדי שלא יגרמו 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 ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול
 - אין ליטול תרופות נוספות מ-"משפחת " 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.

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, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
- 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 והנקה

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

שימוש בילדים

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל 1 מ"ל מהתרופה מכיל 0.16 מ"ג נתרן .

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים

מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות להלן.

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.

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

מספר מנות מקסימלי ביממה	המינון הדרוש במ"ל	מ"ג	משקל הילד
עד 5 פעמים	0.45	45	3 ק"ג
עד 5 פעמים	0.60	60	4 ק"ג
עד 5 פעמים	0.75	75	5 ק"ג
עד 5 פעמים	0.90	90	6 ק"ג
עד 5 פעמים	1.05	105	7 ק"ג
עד 5 פעמים	1.20	120	8 ק"ג
עד 5 פעמים	1.35	135	9 ק"ג
עד 5 פעמים	1.50	150	10 ק"ג
עד 5 פעמים	1.65	165	11 ק"ג
עד 5 פעמים	1.80	180	12 ק"ג
עד 5 פעמים	1.95	195	13 ק"ג
עד 5 פעמים	2.10	210	14 ק"ג
עד 5 פעמים	2.25	225	15 ק"ג

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	מספר מיליליטרים	מספר מקסימלי ליממה
בגיל 0-3 חודשים	0.40 מ"ל	עד 5 פעמים ביום
בגיל 4-11 חודשים	0.80 מ"ל	עד 5 פעמים ביום
בגיל שנה עד שנתיים	1.20 מ"ל	עד 5 פעמים ביום
בגיל 2-3 שנים	1.60 מ"ל	עד 5 פעמים ביום
בגיל 4-5 שנים	2.40 מ"ל	עד 5 פעמים ביום

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:

יש להקפיד על מדידת המנה במזרק המצורף.
יש לנער היטב לפני השימוש.

1. מצא את הכמות הדרושה בטבלת המינונים, בטור המציין "מספר מיליליטרים".
2. מלא את המזרק בכמות הדרושה.
3. הזלף את תכולת המזרק באיטיות לפה הילד, לצד הפנימי של הלחי.
4. שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים פושרים וסבון.

בתרופות נוזליות, עליך להשתמש במזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. **באם לא צורף אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. 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, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את 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 תאבון, 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בטיפטיפות נובימול עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שינוי מקום

תופעות לוואי חמורות: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

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

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.

תופעות לוואי נוספות נדירות מאוד:
עווית הסימפונות (ברונכוספזם), כשל כבדי

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע 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.
יש להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol Solution 70%, Glycerol, , Xanthan Gum, Sucralose, Strawberry Cream Flavour, Sodium Benzoate, , Citric acid, Ponceau 4R , Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית המכיל 15 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.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ספטמבר 2013

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.