

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקמול פוקוס קפליות

הרכב

כל קפליה מכילה:

חומצה אצטילסליצילית	250 mg	Acetylsalicylic acid
פרצטמול	250 mg	Paracetamol
קפאין	65 mg	Caffeine anhydrous

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 את התכשיר על פי ההוראות בסעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים בטיפול בכאב או לאחר 3 ימים בטיפול בכאב המלווה בחום (ראה סעיף 3- כיצד תשתמש בתרופה).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה זמנית של כאב ראש, כאב מתון עד בינוני הקשור למיגרנה, כאב של אי נוחות ווסתית וכאב המלווה בחום.

קבוצה תרופוטית:

חומצה אצטילסליצילית - נוגד דלקות שאינו סטרואיד (NSAIDs)

פרצטמול – משכך כאבים ומוריד חום

קפאין – קסנטין אלקלואיד, מעורר את מערכת העצבים המרכזית

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט בסעיף 6).
- **היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום, כגון:** חומצה אצטילסליצילית, סליצילאט, דיקלופנק או איבופרופן. **תסמינים של תגובה אלרגית** עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים או קוצר נשימה, פריחה עורית או חרלת, התנפחות של הפנים או הלשון, נזלת. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.
- יש לך **כיב קיבה או כיב מעיים**, או אם יש לך **היסטוריה של כיב עיכולי (פפטי)**.
- הבחנת **דם בצואה או בצואה שחורה** (תסמינים של דימום או נקבים במערכת העיכול).
- הינך סובל **מהמופיליה או הפרעות אחרות בדם**.
- הינך סובל **מבעיות חמורות בלב, בכבד ובכליות**.
- הינך נוטל **יותר מ-15 מ"ג מתותרקסט לשבוע** (ראה סעיף תגובות בין תרופתיות).

- הינך נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון (ראי סעיף היריון, הנקה ופוריות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקמול פוקוס, ספר לרופא אם:

- לא אובחנת בעבר כסובל ממיגרנות, מאחר ויש לשלול לפני הטיפול מצבים שעשויים להיות חמורים אשר קשורים למח או למערכת העצבים.
- הינך סובל ממיגרנה שהיא כה חריפה אשר דורשת מנוחה במיטה, או אם יש לך כאב ראש שונה מהמיגרנות הרגילות שלך, או אם הינך סובל מהקאות יחד עם כאבי הראש של המיגרנה.
- התחלת לסבול מכאבי ראש לאחר או עקב פגיעת ראש, מאמץ, שיעול או התכוופות.
- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש במשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון שלך לאחר גיל 50.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, תת משקל או תת תזונה או שהינך שותה אלכוהול באופן קבוע. ייתכן שתצטרך להימנע לחלוטין משימוש במוצר או שתצטרך להגביל את צריכת פרצטמול.
- הינך סובל מזיהום חמור, תת תזונה חמורה, תת משקל חמור או הינך שותה אלכוהול תמידי. זה עלול להגביר את הסיכון לחמצת מטבולית. סימנים של חמצת מטבולית: קשיי נשימה (נשימה עמוקה, מהירה), בחילות, הקאות ואובדן תיאבון. יש לפנות לרופא מיידית באם אתה חווה תסמינים אלו.
- אתה סובל ממצב תורשתי הנקרא חסר באנזים G6PD (גלוקוז – 6 פוספט דהידרוגנאז) אשר משפיע על כדוריות הדם האדומות ועלול לגרום לאנמיה, צהבת או הגדלת הטחול כאשר יש חשיפה למזונות מסוימים, ותרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות (כגון: חומצה אצטילסליצילית (אספירין)), או לגרום למחלות אחרות.
- סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה, אם הייתה לך אי נוחות בטנית או צרבת לאחר נטילת משככי כאבים או תרופות נוגדות דלקת.
- הינך סובלת מהפרעות של דימומים או דימום מהנרתיק אשר אינו תקין בשונה מהווסת (כגון: דימום וסתי כבד וממושך באופן יוצא דופן).
- עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים קטנים כגון ניתוח שיניים) או הינך עומד לעבור ניתוח במהלך שבעת הימים הקרובים.
- הינך סובל מאסתמה במבוגרים, קדחת השחת (נזלת אלרגית), פוליפיס באף, מחלה נשימתית כרונית או שהינך מפתח תסמינים אלרגיים (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת).
- הינך סובל משיגדון (גאוס), סוכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, הפרעות בקצב לב, יתר לחץ דם לא מבוקר, ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- הינך סובל מהתמכרות לאלכוהול (ראה סעיף – שימוש בתרופות ומזון).
- הינך נוטל תרופות אחרות המכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או פרצטמול, או תרופות אחרות, מאחר ותרופות מסוימות עלולות להפריע לאקמול פוקוס ולגרום לתופעות לוואי (ראה פרק-תגובות בין תרופתיות).
- הינך נמצא בסכנת התייבשות (לדוגמא: הקאות, שלשול או לפני או אחרי ניתוח גדול).
- גילך פחות משמונה עשרה שנים. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ותסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המח והכבד, ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקמול פוקוס במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מהרופא.
- סבלת בעבר מצהבת

אזהרות נוספות:

כמו בנטילת כל סוג של משככי כאבי ראש, נטילת אקמול פוקוס לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור תרופה זו), כאשר יש כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר לחודש), במשך יותר משלושה חודשים, עלולה להחמיר את כאב הראש או המיגרנה שלך. אם אתה חושב כי זה עשוי להיות המקרה, פנה לרופא שלך להתייעצות. ייתכן ותצטרך להפסיק את נטילת אקמול פוקוס כדי לפתור את הבעיה. אקמול פוקוס עלול להפחית תסמיני זיהום (כגון כאב ראש, חום גוף גבוה) ולכן עלול לגרום לכך שקשה יותר לזהות את הזיהום. אם אינך מרגיש טוב ועליך לפנות לרופא, זכור לומר לו כי אתה נוטל אקמול פוקוס.

ילדים ומתבגרים

אקמול פוקוס אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

אקמול פוקוס עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה. אם התבקשת לבצע בדיקות דם, שתן או בדיקות מעבדה אחרות, זכור לספר כי אתה נוטל אקמול פוקוס.

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:

- כל תכשיר אחר אשר מכיל פרצטמול, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או כל משכך כאבים/מוריד חום אחר.
- תרופות למניעת קרישת דם כגון נוגדי קרישה פומיים (לדוגמא וורפרין), הפריין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמא סטרפטוקינאז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידוגרל, צילוסטאזול).
- קורטיקוסטרואידים (משמשים להקלה של דלקת).
- ברביטורטים ובנזודיאזפנים (לטיפול בחרדה ובנדודי שינה).
- ליתיום, מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) או פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון).
- סולפוניל-אוריאה ואינסולין (לטיפול בסכרת).
- מתוטרקסט (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן, דלקת פרקים או ספחת).
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה פיפמידית).
- לבותירוקסין (לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס).
- מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות).
- תרופות לטיפול באפילפסיה.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובאי ספיקת לב.
- תרופות משתנות (להגברת ייצור שתן והפחתת עודף נוזלים).
- תרופות לטיפול בשיגדון (גאוס).
- אמצעי מניעת היריון פומיים.
- זידובודין (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי).
- תרופות לטיפול בפינוי קיבתי איטי כגון פרופנתילין.
- קלזאפין (לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות סימפטומטיות (להעלאת לחץ דם או לטיפול בגודש באף).
- תרופות כנגד אלרגיה (לטיפול או להקלה באלרגיות).
- תאופילין (לטיפול באסתמה).
- טרבינפין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- סימטידין (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי).
- דיסולפיראם (לטיפול בתלות באלכוהול).
- ניקוטין (לגמילה מעישון).
- כולסטיראמין (לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות).
- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובנוזלים (high anion gap metabolic acidosis אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

שימוש בתרופה ומזון

המנה המומלצת של תרופה זו כוללת כמות קפאין דומה לזו שיש בכוס קפה. בתקופת השימוש בתרופה, הגבל את הצריכה של תרופות, מאכלים ומשקאות הכוללים קפאין מאחר ויותר מדי קפאין עלול לגרום לעצבנות, חוסר שקט, נדודי שינה, ולעיתים לדפיקות לב מהירות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן השימוש בתרופה. אם אתה צורך שלושה או יותר משקאות אלכוהוליים בכל יום, שאל את הרופא שלך אם עליך ליטול תרופה זו או תרופות אחרות להקלת כאב/הורדת חום. פראצטמול וחומצה אצטילסליצילית (אספירין) עלולים לגרום לנזק לכבד ולדימום בקיבה.

היריון הנקה ופוריות

- תרופה זו אינה מומלצת במהלך ההיריון.
- אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקמול פוקוס.
- הריון – שליש אחרון:

חשוב במיוחד לא ליטול אקמול פוקוס במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, מאחר והדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. זה עלול לגרום לבעיות בכליות או בלב העובר. זה עלול להשפיע על הנטייה שלך או של התינוק שלך לדמם או לגרום ללידה מאוחרת מהצפוי.

• **הריון- שלישי ראשון ושני:**

- בשל תכולת האספירין, אין ליטול תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון, אלא אם הטיפול הכרחי ובהמלצת הרופא שלך בלבד.
- אם את צריכה טיפול במהלך תקופה זו, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולתקופה הקצרה ביותר.
- אם נטלת תרופה זו למשך יותר מכמה ימים משבוע 20 להריון ואילך, אספירין עלול לגרום לבעיות בכליות בתינוק שטרם נולד, מה שמוביל לרמות נמוכות של מי שפיר שמקיפים את תינוקך או להיצרות של כלי הדם בלב תינוקך (Ductus Arteriosus).
- אם תזדקקי לטיפול ממושך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על בדיקות מעקב נוספות.
- אקמול פוקוס אינו מומלץ בזמן הנקה.
- התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בכל תרופה.
- אקמול פוקוס שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לנטילת אקמול פוקוס אין השפעה ידועה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות. אם אתה מבחין בתופעות לוואי כגון סחרחורת או נמנום, עליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכונות. ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אקמול פוקוס מכילה חומר צבע אדום אלורה רד (Allura Red) וצבע צהוב סנסט FCF (Sunset Yellow) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

לטיפול בכאב ראש המקושר למיגרנה:

מבוגרים: 2 קפלויות. באם התרופה נלקחה למיגרנה, ולא חלה הטבה או שחלה החמרה, לאחר מנה ראשונה, יש להתייעץ עם הרופא.

ילדים מתחת לגיל 18 שנים: יש להתייעץ עם הרופא.

אין ליטול התרופה מעבר ל- 48 שעות למיגרנה

לכאבי ראש, כאב של אי נוחות וסתית וכאב המלווה בחום:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 קפלויות כל 6 שעות.

הקלה בכאב עשויה להיות מורגשת תוך 15 דקות מלקיחת המנה.

אין ליטול יותר מ- 8 קפלויות ב- 24 שעות

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להשתמש בתרופה לפרק זמן העולה על 5 ימים לכאב או 3 ימים לכאב המלווה בחום ללא התייעצות עם רופא.

קשישים:

אין המלצה למינון מיוחד. אם יש לך משקל גוף נמוך, עליך להיוועץ עם הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים מלאה.

אין לחצות או לכתוש את התרופה.

אין מידע לגבי חציה/כתישה/לעיסה.

אין לשכב 15-30 דקות לאחר נטילת התרופה.

קפלויות אקמול פוקוס מכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין), פרצטמול וקפאין. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ואין ליטול תרופות אחרות אשר עשויות להכיל מרכיבים אלו או מרכיבים אחרים המשמשים לטיפול בכאב, דלקת או חום גבוה (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) במהלך השימוש באקמול פוקוס.

יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. טיפול רפואי מיידי הינו קריטי, לאור הסיכון האפשרי של נזק בלתי הפיך לכבד בגלל הפרצטמול. אל תחכה להופעת התסמינים מאחר ובהתחלה, מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן להבחין בהם.

- אם מופיעים תסמינים של מנת יתר הם עשויים להיות:
- **עבור חומצה אצטילסליצילית (אספירין):** סחרחורת, צלצולים באזניים, חרשות, הזעה, נשימת יתר, חום גבוה, בחילות, הקאות, כאב ראש, בלבול או חוסר מנוחה, קריסה סירקולטורית (של זרימת הדם), או כשל נשימתי.
 - **עבור פראצטמול:** התסמינים הראשונים שעלולים להופיע הם בחילות, הקאות, שלשול, חוסר תיאבון, חיוורון, ישנוניות, הזעה ולאחר מכן כאב בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.
 - **עבור קפאין:** חרדה, עצבנות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, התרגשות, התכווצות שרירים, בלבול, פרכוסים, היפרגליקמיה, טכיקרדיה (קצב לב מהיר) או הפרעות בקצב הלב.

אפילו אם תסמינים אלו לא מופיעים או אם הם נעלמים, חיוני לגשת לעזרה רפואית באופן מיידי.

אם שכחת ליטול את התרופה יש ליטול את התרופה ברגע שנזכרת אך אל ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה. אין ליטול יותר מ-8 קפסולות בפרק זמן של 24 שעות

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 בכל תרופה, השימוש באקמול פוקוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות לוואי חמורות אלו:**
- תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון הדבר עלול לגרום לקשיי בליעה, צפצופים בעת נשימה, קשיי נשימה ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחושה עילפון.
 - פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיות של העור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף של העור, פצעים כיבים בפה.
 - פרצטמול יכול 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.
 - דימום בקיבה או במעי, כיב כיבה או כיב במעי, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, צואה דמית או שחורה, או הקאה דמית. כמו בטיפול עם כל משככי כאבים ומורדי חום, תופעות אלו עלולות לקרות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלולות להיות קטלניות. תופעת לוואי זו חמורה במיוחד בקשישים.
 - הצהבה של העור או העיניים (סימנים לכשל כבדי).
 - סחרחורת או כאב ראש קל (סימנים של לחץ דם נמוך).
 - קצב לב לא סדיר.
 - חווית בעיות נשימה עם חומצה אצטילסליצילית או נוגד דלקת לא סטרואיד, ואתה חווה תגובה דומה עם אקמול פוקוס.
 - חבורות או דימומים בלתי מוסברים.
 - עליה במספר הדימומים מהאף או חבלות.
 - נפיחות או אגירת מים.

- צלצולים באזנים או איבוד שמיעה זמני.
- שינויים בהתנהגות, בחילות והקאות (זה עלול להיות סימן לתסמונת ריי).

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי שלהלן דווחו ב- 16 מחקרים קליניים שבוצעו על למעלה מ- 4,800 מטופלים. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 10

- עצבנות, סחרחורת
- בחילות, אי נוחות בטנית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100

- נדודי שינה, רעד, תחושת נימול, כאב ראש
- יובש בפה, שלשול, הקאות
- עייפות, תחושת עצבנות
- עלייה בקצב הלב

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 1000

- כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף רוק
- ירידה בתיאבון, שינויים בחוש הטעם
- חרדה, אפוריה, מתח
- הפרעות קשב, אובדן זיכרון, שינוי בקואורדינציה (תיאום תנועות)
- תחושת כאב בלחיים ובמצח
- כאב עיניים, הפרעות ראייה
- גלי חום, בעיות בכלי דם הקפיים (כגון בזרועות וברגליים)
- דימום באף, נשימה איטית ושטוחה, נזלת
- גיהוקים, נפיחות (גזים)
- הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור
- קשיון של שרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים
- חולשה, אי נוחות בחזה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק התרופה. באופן כללי לא ניתן לקבוע במדויק את השכיחות בזמן המעקב בתקופה שלאחר השיווק, ולכן השכיחות מצויינת כ"לא ידועה".

- חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא תקינה
- ישנוניות, מיגרנה
- אדמומיות של העור, פריחה. מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות דווחו.
- דפיקות לב, קוצר נשימה, קשיי נשימה פתאומיים ותחושה של לחץ בחזה עם צפופים או שיעול (אסתמה)
- כאב בטן, אי נוחות בטנית לאחר ארוחות
- עלייה באנזימי כבד
- נפיחות וגירוי בתוך האף
- בעיות בכליות

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי 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. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה של המיכל, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
יש להשאיר את סופח הלחות בתוך המיכל ולסגור היטב את המיכל לאחר כל שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, stearic acid, crospovidone, silicon dioxide, pregelatinized starch, povidone, hydroxypropyl methylcellulose, FD&C red #40, FD&C yellow #6, polyethylene glycol 400, titanium dioxide, polysorbate 80, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפלויות בצבע אדום קמורות בשני הצדדים
גדלי אריזות: האריזה מכילה 30 או 50 קפלויות בבקבוק עם סופח לחות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום:
טבע ישראל בע"מ רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

נערך באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
131 35 30995

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