

אקמול צינון ושפעת לילה קפליות Acamol Tsinun and Shapaat Night, Caplets

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

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

במהלך שימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם:

אתה סובל ממחלה קשה כולל ליקוי כלייתי חמור או אלח דם (מצב שבו חיידקים והרעלים שלהם מסתובבים בזרם הדם ומובילים לנזק באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, או אם אתה נוטל גם פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה).
מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תקינות בדם ובנוזלי הגוף) דווח בחולים במצבים אלה כאשר נטלו פראצטמול במינון המקובל למשך תקופה ממושכת או כשנטלו פראצטמול בשילוב עם פלוקלוקסצילין. סימפטומים לחמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, תחושת בחילה והקאות.

[...]

תגובות בין תרופתיות

• יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לקוח פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית high anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף (ראה סעיף 2).
ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

[...]

• מצב חמור שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר (נקרא חמצת מטבולית), בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה סעיף 2).

[...]

[...]

4.2 Posology and method of administration

[...]

Renal dysfunction:

Caution should be exercised when administering Acamol Tsinun and Shapaat Night to patients with **moderate** renal impairment.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

~~Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk~~ **Cases of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA); due to pyroglutamic acidosis have been reported in patients with severe illness such as** ~~particularly in patients with severe renal impairment, and sepsis, or in patients with malnutrition and/or other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), who were treated with paracetamol at therapeutic dose for a prolonged period or a combination of paracetamol and flucloxacillin. If HAGMA due to pyroglutamic acidosis is suspected, prompt discontinuation of paracetamol and close as well as those using maximum daily doses of paracetamol monitoring, is recommended. including~~ **The measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended. may be useful to identify pyroglutamic acidosis as an underlying cause of HAGMA in patients with multiple risk factors.**

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis **due to pyroglutamic acidosis**, especially in patients with risks factors (see section 4.4).

[...]

4.8 Undesirable effects

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse Drug Reaction (Preferred Term)
[...]		
Metabolism and nutrition disorders	Not known	High anion gap metabolic acidosis

[...]

High anion gap metabolic acidosis

Cases of high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis have been observed in patients with risk factors using paracetamol (see section 4.4).

Pyroglutamic acidosis may occur as a consequence of low glutathione levels in these patients.

[...]

[...]

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Dextromethorphan hydrobromide is a cough suppressant which has a central action on the cough center in the medulla. It has no analgesic properties and ~~little sedative activity.~~

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.