

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לשיכון כאבים ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.

- אם אתה או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהו, יש להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.

- בתקופת הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
- נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעולת הכבד.

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.

- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכון כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.

- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) בזמן צום.

⚠ יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה או ילדך סובלים או סבלתם בעבר מ:

- לקיוי בתפקוד הכבד
- לקיוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת

⚠ אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במינוח יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם נהך נוטל תרופה מסוימת באבות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- פניטואין, קרבזמפין (טיפול באפילפסיה)
- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות המאיצות ייצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים)

- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
- מוטולופורמיד או דומפרידון (טיפול בחבלה, הקאה ובעיות עיכול אחרות)
- אנטיביוטיקות (כגון ריפמפיצין או כלורמפניקול)
- פורבנציד (טיפול בשיגרון)
- כולסטרמיין (להפחתת עודף שומנים בדם)

- אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול
- שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול**
בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת סיכון לנזק בכבד.

⚠ הריגון והנקה

אם את הריגון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

⚠ שימוש בילדים

יש להיוועץ ברופא בעת השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 3 שנים.

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

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה את הממתיק קסיליטול בכמות של 1.5 גר' בכל 5 מ"ל סיפוג. ייתכן השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי הוא 2.4 קלוריקלוריות ל-1 גר' קסיליטול.
- התרופה מכילה נתון בכמות של 5.86 מ"ג בכל 5 מ"ל סיפוג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח כיצד יש להשתמש בתרופה.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים: מצא את המינון המתאים בטבלאות המופיעות בהמשך.

אם ידוע לך משקל הילד - יש לתת את המינון כפי שמופיע בטבלת המשקל המציינת את משקל.
רק במקרה שלא ידוע משקל הילד - יקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל הילד.

טבלת משקל עבור אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל:

משקל הילד	במ"ל מנה	מספר מנות מקסימלי ליממה
3 ק"ג	0.9	עד 5 פעמים ביממה
4 ק"ג	1.2	עד 5 פעמים ביממה
5 ק"ג	1.5	עד 5 פעמים ביממה
6 ק"ג	1.8	עד 5 פעמים ביממה
7 ק"ג	2.1	עד 5 פעמים ביממה
8 ק"ג	2.4	עד 5 פעמים ביממה
9 ק"ג	2.7	עד 5 פעמים ביממה
10 ק"ג	3.0	עד 5 פעמים ביממה
11 ק"ג	3.3	עד 5 פעמים ביממה
12 ק"ג	3.6	עד 5 פעמים ביממה
13 ק"ג	3.9	עד 5 פעמים ביממה
14 ק"ג	4.2	עד 5 פעמים ביממה
15 ק"ג	4.5	עד 5 פעמים ביממה
16 ק"ג	4.8	עד 5 פעמים ביממה
17 ק"ג	5.1	עד 5 פעמים ביממה
18 ק"ג	5.4	עד 5 פעמים ביממה
19 ק"ג	5.7	עד 5 פעמים ביממה
20 ק"ג	6	עד 5 פעמים ביממה
21 ק"ג	6.3	עד 5 פעמים ביממה
22 ק"ג	6.6	עד 5 פעמים ביממה
23 ק"ג	6.9	עד 5 פעמים ביממה
24 ק"ג	7.2	עד 5 פעמים ביממה
25 ק"ג	7.5	עד 5 פעמים ביממה
26 ק"ג	7.8	עד 5 פעמים ביממה
27 ק"ג	8.1	עד 5 פעמים ביממה
28 ק"ג	8.4	עד 5 פעמים ביממה
29 ק"ג	8.7	עד 5 פעמים ביממה
30 ק"ג	9	עד 5 פעמים ביממה

טבלת גיל עבור אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל:

ילדים בגילאים הזים 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 מינון לפי טבלה זו.

גיל הילד	במ"ל מנה	מספר מנות מקסימלי ליממה
0-3 חודשים	0.8	עד 5 פעמים ביממה
4-11 חודשים	1.6	עד 5 פעמים ביממה
12-23 חודשים	2.4	עד 5 פעמים ביממה
2-3 שנים	3.2	עד 5 פעמים ביממה
4-5 שנים	4.8	עד 5 פעמים ביממה
6-8 שנים	6.4	עד 5 פעמים ביממה
9-10 שנים	8	עד 5 פעמים ביממה
11 שנים	9.6	עד 5 פעמים ביממה

אין לעבור על המנה המומלצת או על מספר המנות המקסימלי ביממה.

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות.

ילדים מגיל 12 שנים ומעלה:

10 מ"ל כל 4-6 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על המנה המומלצת.

מבוגרים:

10 מ"ל כל 4-5 שעות, לפי הצורך. אין לעבור על 4 גרם של פראצטמול (המבוגר - 80 מ"ל סיפוג) במשך 24 שעות.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש

- יש להשתמש במזרק במצורך בצורך לשם דיוק במינון. כל שנת (קו) במזרק מודדת 0.1 מ"ל.

- יש להכניס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, יש להפוך את הבקבוק ולמשוך בעדינות את הבוכנה של המזרק כלפי מטה עד הסימון המבוקש (כמות התרופה במ"ל).

- בסיום המילוי, יש להפוך בחזרה את הבקבוק ולשחרר בעדינות את המזרק.

- יש להכניס את המזרק לפיו של הילד לכוון הלחי ולרוקן את תכולתו באיטיות.

- לאחר השימוש ולפני כל הכנסה נוספת של המזרק לבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק ולשטוף במים פושרים וסבון.

אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לאחד מינון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם אתה חש בטוב על אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** נטילת יתר עלולה לגרום לתסמינים הבאים: בחילה, הקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן העליונה. ייתכן שהם לא משקפים את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים או נהך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, אשר עלולים לגרום לקושי נשימה או בליעה, התנפחות של הגפיים.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור הרפופת שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות הרפופת עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנה 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 ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata=getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il

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 למנוע 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. אין לאחסן במקרר.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל בטעם תות שדה מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40

נוסף על החומר הפעיל, אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל בטעם תותי-פרוטי מכיל גם:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40, colour blue FDC no. 2

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה בקבוק סיפוג ומזרק לשם דיוק במינון.

אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל בטעם תות שדה: סיפוג שקוף בצבע אדום - חום אדום.

אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל בטעם תותי-פרוטי: סיפוג שקוף בצבע ורוד אדום - חום אדום.

גודל האריזה 50 מ"ל או 100 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקקים.

יצרן ובעל הרישום:

פתח-תקוה.
פולין זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 18.05.2017

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל בטעם תות שדה: 140.18.31762
אקמולי® פורטה 250 מ"ג/5 מ"ל בטעם תותי-פרוטי: 140.17.31761

בלש הפטנטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

אقرת וזרזר הוּסְחָה סוּפְגָה הַזֶּה הַנְּשֵׂרָה וּמְחֻוּמָהּ חֻפְסּ וּרְחֻסּ מִן קִבְלָהּ נִשְׂרָה לַמְּסִתְּלֵק בַּמוּגֵב אֲנֻזְמָתָה הַסִּידֵלָה (מִסְחַצְרוֹת) 1986-
בִּסְוֹךְ הַדְּוֵאָה בְּדוֹן וּסְפָה טִיבִיב

אָכָמוּלִי פּוּרְתֶה

250 מלג/5 מל

בטעם תות שדה

שֵׂרָב עֵדִימ הַסֵּכֵר

אָכָמוּלִי פּוּרְתֶה

250 מלג/5 מל

בטעם תוּתִי - פּוּרְוֵתִי

שֵׂרָב עֵדִימ הַסֵּכֵר

הַתְּרִיבִיב: כָּל 5 מִלֵּל תַּחְתּוּי עָלִי:

פָּרָאסִיטָמוֹל (Paracetamol) 250 מלג

לְרָאשֶׁתָּה הַמּוֹדָה גִּיר הַפְּעָלָהּ בִּי הַמְּסַחֲצֵר אֲנֻזְר הַפְּקֻרָה 6 - «מַעֲלוּמָת אִזְפָּאפִּיה». אֲנֻזְר אִיזְכָּר מַעֲלוּמָת הָמָאָה עֵן בְּעֻז מֵרְכִיבָת הַדְּוֵאָה בִּי הַפְּקֻרָה 2

אִקְרָא הַנְּשֵׂרָה בְּמַעַן חֲתִי נְהַיְתָהּ קִבֵּל אִסְתַּמְעָלֵק לַדְּוֵאָה; תַּחְתּוּי הַזֶּה הַנְּשֵׂרָה עָלִי מַעֲלוּמָת מוּגְזָה עֵן הַדְּוֵאָה. אִזָּא תּוּפְרַת לִדֵּיכ אִסְשֵׁלָה אִזְפָּאפִּיה, רָאֵג הַטִּיבִיב אֻו הַסִּידֵלִי.

יַעֲלִי הַזֶּה הַדְּוֵאָה דוֹן חָאָה לְוּסְפָה טִיבִיב. הַדְּוֵאָה מְחֻפְסָה לְלֻאֲפָלֵק, וּלְכֵן לִדֵּי אֲפָלָל דוֹן עֵמֵר 3 סִנִּינִן. יַגִּיב אִסְתִּישָׂרָה הַטִּיבִיב קִבֵּל אִסְתַּמְעָלִי.

יַגִּיב תְּנָאוֹל הַדְּוֵאָה בְּשִׁכֵּל סַחִיב. אִסְתִּישָׂר הַסִּידֵלִי אִזָּא כֻּנְתָּ בְּחָאָה לְמַעֲלוּמָת אִזְפָּאפִּיה.

יַגִּיב מֵרָאָגָה הַטִּיבִיב אִזָּא אִסְתַּמְרַת הַסִּגְחוּנָה לְאֻכְתֵּר מִן 3 אִיָּמָם אֻו אִזָּא לִמְ תְּזוֹל אֲעֻרָאֵשׁ חֲלָלָה 5 אִיָּמָם רַגֵּם אִסְתַּמְעָלִי הַדְּוֵאָה.
הַדְּוֵאָה מְחֻפְסָה לְלֻאֲפָלֵק וַיִּמְכֵּן אִסְתַּמְעָלָה מִן קִבֵּל הַלְּכִיָּר אִיזְכָּר. מַעֲלוּמָת בִּי הַזֶּה הַנְּשֵׂרָה מְחֻפְסָה לְלֻאֲפָלֵק וּלְלִכְבָּר הַזֵּינִן יַתְּנָאוֹלוֹן הַזֶּה הַדְּוֵאָה.

א) לָאִי גֻרַז מְחֻפְסָה הַדְּוֵאָה:

הַדְּוֵאָה מְחֻפְסָה לְתַסְכִּיךְ הַאֲלָאָם לְתַחְפִּיז הַסִּגְחוּנָה.

הַפְּעִילָה הַעֲלָאִיָּה:

מְסַכֵּן לְלָאָם וְחָאֻפְסָה לְלַסְחוּנָה.

ב) קִבֵּל אִסְתַּמְעָלִי הַדְּוֵאָה

⚠ לָא יַגִּיזוֹן אִסְתַּמְעָלִי הַדְּוֵאָה אִזָּא:

- לָא יַגִּיזוֹן אִסְתַּמְעָלִי הַזֶּה הַדְּוֵאָה אִזָּא וַגִּדַּת חֲסָאסִיָּה לַ פָּרָאסִיטָמוֹל אֻו לְאֻחַד מֵרְכִיבָת הַדְּוֵאָה הַאֲחֵרִי (אֲנֻזְר הַפְּקֻרָה 6).

תַּחְזִירָת חָאָסָה תַּעֲלֻקָּה בַּאִסְתַּמְעָלִי הַדְּוֵאָה:

אִזָּא תִּפּוֹרַת לִדֵּיכ בִּי הַמָּאֲזִי אֲעֻרָאֵשׁ גַּלְדִּיָּה נִתְּיָגָה תְּנָאוֹל מְסַחֲצֵרִי תַּחְתּוּי פָּרָאסִיטָמוֹל, לָא יַגִּיזוֹן תְּנָאוֹל מְסַחֲצֵרָת תַּחְתּוּי פָּרָאסִיטָמוֹל, חֲתִי לָא תְּסִיב תַּאֲנִיָּה אֲעֻרָאֵשׁ גַּלְדִּיָּה שְׂדִידָה.

• אִזָּא כֻּנְתָּ אַנְת אֻו אֻפְלֵק חֲסָאסִינִן לֵאִי טַעָמָם אֻו לֵאִי דְוֵאָה, יַגִּיב אִיבֵלָג הַטִּיבִיב עֵן זֵלֵק קִבֵּל תְּנָאוֹל הַדְּוֵאָה.

• יַחְתּוּי הַמְּסַחֲצֵר עָלִי פָּרָאסִיטָמוֹל הַזֶּה יַסִּבִּיב צֻמְרָא בִּי ה

تمت

جدول العمر لأكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ مل:
إن أطفالاً بأعمار متشابهة يمكن أن يكونوا ذوي أوزان مختلفة بشكل ملحوظ. لذلك يجب بذل جهد لمعرفة وزن الطفل وتحديد المقدار الدوائي حسب جدول الوزن. فقط إذا لم يكن بالإمكان معرفة وزن الطفل فيمكن تحديد المقدار الدوائي حسب هذا الجدول.

عمر الطفل	الجرعة بالملل	عدد الجرعات القصوى في الساعة
٣-٥ أشهر	٠,٨	حتى ٥ مرات في ساعة
٤-٦ أشهر	١,٦	حتى ٥ مرات في ساعة
٦-١٢ شهراً	٢,٤	حتى ٥ مرات في ساعة
١٣-٢٤ سنين	٢,٢	حتى ٥ مرات في ساعة
٤-٥ سنين	٤,٨	حتى ٥ مرات في ساعة
٦-٨ سنين	٦,٤	حتى ٥ مرات في ساعة
٩-١٠ سنين	٨	حتى ٥ مرات في ساعة
١١ سنة	٩,٦	حتى ٥ مرات في ساعة

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها أو عدد الجرعات الدوائية القصوى في ٢٤ ساعة.

يجب تناول/ إعطاء الجرعات الدوائية بفواصل زمنية لا تقل عن ٤ ساعات.

أطفال من عمر ١٢ سنة وما فوق:

١٠ ملل كل ٤-٥ ساعات، حسب الحاجة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

كبار:

١٠ ملل كل ٤-٥ ساعات، حسب الحاجة.

لا تتجاوز كمية قدرها ٤ غرام من پاراسيتامول (الموجودة ضمن ٨٠ ملل شراب) خلال ٢٤ ساعة.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال ٥ أيام رغم إستعمال الدواء.

كيفية الإستعمال

• يجب إستعمال المحقنة الملحقة من أجل الدقة في قياس المقدار الدوائي. كل تدريجة (خط) في المحقنة تقيس ٠,١ ملل.

• يجب إدخال المحقنة إلى داخل الفتحة المخصصة في عنق القنينة. عندما تصبح المحقنة مثبته في مكانها، يجب قلب القنينة وسحب مكبس المحقنة بلف نحو الأسفل حتى العلامة المطلوبة (كمية الدواء بـملل). بانتهاء التعبئة، يجب إعادة قلب القنينة ومن ثم تحرير المحقنة من مكانها بلطف.

• يجب إدخال المحقنة لغف الطفل بإتجاه الخد وإفراغ محتواها ببطء.

• يجب فصل أجزاء المحقنة وشطفها بالماء الفاتر والصابون، وذلك بعد الإستعمال وقبل كل إدخال إضافي للمحقنة لداخل القنينة.

إذا تناولت أنت أو طفلك جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر عليه الدواء معك. حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة بالرغم من تناول جرعة دوائية مفرطة، فإن العلاج الفوري هو ضروري. بسبب الخطورة لتطور ضرر خطير للكبد.

تناول مفرط قد يسبب الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام بطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن. من الجائز أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

لا يجوز تناول أدوية في العمدة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ مل قد يسبب أعراضاً جانبية مثل دوار، عند بعض المستعملين. لا تندمهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شديدة

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً:

• في حال ظهور ردود فعل تحسسية مثل طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ الأطراف.

• يمكن أن يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية حادة حيث يمكن أن تكون أعراضها: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.

أعراض جانبية جلدية حادة قد تظهر أيضاً حتى إذا تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أعراض جانبية.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

• في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التخزين في البراد.

• بعد فتح القنينة للمرة الأولى يمكن إستعمال الدواء حتى تاريخ إنتقضاء الصلاحية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي إكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ ملل بطعم الفراولة، بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40

يحتوي إكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ ملل بطعم توتي - فروي، بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40, colour blue FDC no. 2

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بكل عبوة هناك قنينة شراب ومحقنة من أجل الدقة في قياس المقدار الدوائي.

أكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ ملل بطعم الفراولة: شراب شفاف بلون أحمر - بني أحمر.

أكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ ملل بطعم توتي - فروي: شراب شفاف بلون زهري أحمر - بني أحمر.

حجم العبوة هو ٥٠ مل أو ١٠٠ مل. من الجائز ألا تستحق أحجام العلب.

التمتع وصاحب الإمتياز:

يتمتع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٢١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ ١٨/٥/٢٠١٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ ملل بطعم الفراولة: ٣١٧٦٢-١٨-١٤

أكامولي فورته ٢٥٠ ملغ / ٥ ملل بطعم توتي - فروي: ٣١٧٦٢-١٧-١٤

من أجل سهولة تهبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Child's weight	Dose in ml	Number of maximum daily doses
21 kg	6.3	Up to 5 times per day
22 kg	6.6	Up to 5 times per day
23 kg	6.9	Up to 5 times per day
24 kg	7.2	Up to 5 times per day
25 kg	7.5	Up to 5 times per day
26 kg	7.8	Up to 5 times per day
27 kg	8.1	Up to 5 times per day
28 kg	8.4	Up to 5 times per day
29 kg	8.7	Up to 5 times per day
30 kg	9	Up to 5 times per day

Age table for Acamoli® Forte 250 mg/5 ml:

Children of identical ages can be of significantly different weights. Therefore, make an effort to find out the child's weight and to determine the dosage according to the weight table. Only if it is not possible to find out the child's weight the dosage can be determined according to this table.

Child's age	Dose in ml	Number of maximum daily doses
0-3 months	0.8	Up to 5 times per day
4-11 months	1.6	Up to 5 times per day
12-23 months	2.4	Up to 5 times per day
2-3 years	3.2	Up to 5 times per day
4-5 years	4.8	Up to 5 times per day
6-8 years	6.4	Up to 5 times per day
9-10 years	8	Up to 5 times per day
11 years	9.6	Up to 5 times per day

Do not exceed the recommended dose or the number of maximum daily doses.

Take/administer the doses at intervals of at least 4 hours.

Children 12 years of age and above:

10 ml every 4-5 hours, as needed. Do not exceed the recommended dose.

Adults:

10 ml every 4-5 hours, as needed. Do not exceed 4 grams of paracetamol (present in 80 ml syrup) within 24 hours.

Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not pass within 5 days despite use of the medicine.

Directions for use

• Use the provided syringe for dosage accuracy. Each line on the syringe measures 0.1 ml.

• Insert the syringe into the special opening in the neck of the bottle. While the syringe is held in place, turn the bottle upside down and gently pull the plunger of the syringe down to the desired mark (the amount of the medicine in ml). When you have finished filling it, turn the bottle right side up and gently release the syringe.

• Place the syringe into the child's mouth, towards the cheek, and empty its contents slowly.

• After use and before inserting the syringe into the bottle again, separate the parts of the syringe and wash with lukewarm water and soap.

If you or your child took an overdose or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Even if you feel well, immediate treatment is essential, **due to the risk of developing severe liver damage.** Overdosing may cause the following symptoms: nausea, vomiting, diarrhoea, loss of appetite, abdominal pains, flatulence, pain or tenderness in the upper abdomen, and they may not reflect the severity of the liver damage.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Acamoli® Forte 250 mg/5 ml may cause side effects, such as dizziness, in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Severe side effects

Discontinue treatment and refer to a doctor immediately:

• If allergic reactions occur, such as, rash and itching, swelling of the face, lips, tongue, throat, that can cause difficulty breathing or swallowing, swelling of the limbs.

• Paracetamol may, in rare cases, cause the appearance of severe skin diseases, whose signs can be: redness, rash, blisters, widespread skin damage. Severe skin side effects may appear even if in the past you have taken preparations containing the active ingredient paracetamol and did not suffer from side effects.

If skin side effects appear, discontinue treatment and refer to a doctor immediately.

• If signs of changes in the blood system occur, such as: bleeding, bruises, developing infections more easily.

If a side effect occurs, if any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

• Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (Exp. Date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Store below 25°C. Do not store in the refrigerator.

• After first opening the bottle the medicine can be used until the expiry date.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Strawberry Flavour also contains:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour strawberry, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40

In addition to the active ingredient, Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Tutti-Frutti Flavour also contains:

Water, xylitol, propylene glycol, glycerin, povidone, sodium citrate dihydrate, acesulfame potassium, citric acid monohydrate, flavour tutti-frutti, ammonium glycyrrhizinate, flavour vanilla, colour red FDC no. 40, colour blue FDC no. 2

What the medicine looks like and the contents of the package:

Each package contains a bottle of syrup and a syringe for accurate measurement of the dosage.

Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Strawberry Flavour: a transparent, red to brown-red syrup.

Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Tutti-Frutti Flavour: a transparent, pink-red to brown-red syrup.

The package size is 50 ml or 100 ml. Not all package sizes may be marketed.

Manufacturer and license holder:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 3190, Petah-Tikva.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health on 18.05.2017.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Strawberry Flavour: 140.18.31762

Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Tutti-Frutti Flavour: 140.17.31761

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Strawberry Flavour Sugarless syrup

Acamoli® Forte 250 mg/5 ml Tutti-Frutti Flavour Sugarless syrup

Composition

Each 5 ml contains: Paracetamol 250 mg

For the list of inactive ingredients in the preparation, see section 6 – "Further Information". See also "Important information on some of the ingredients of the medicine" in section 2.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine is dispensed without a doctor's prescription. The medicine is intended for children, but in children below the age of 3 years, consult a doctor before use. Take the medicine properly. Consult a pharmacist if you need further information. Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not pass within 5 days despite use of the medicine.

The medicine is intended for children and can also be taken by adults. The information in this leaflet is intended for children and for adults taking this medicine.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is intended to relieve pain and reduce fever.

Therapeutic group: Analgesic and antipyretic.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

• Do not use this medicine if there is a known sensitivity to paracetamol or to any of the other ingredients of the medicine (see section 6).

Special warnings regarding use of the medicine:

• If you have developed skin side effects in the past as a result of taking preparations containing paracetamol, do not take preparations containing paracetamol, so that severe skin effects will not recur.

• If you or your child are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.

• The preparation contains paracetamol which may cause liver damage when:

◦ given at a dosage higher than recommended or for a prolonged period.

◦ consuming alcoholic beverages during the course of treatment.

◦ taking additional medicines which affect liver function.

• Do not use this medicine often without consulting a doctor.

• Do not take additional fever reducers and pain relievers or cold medicines without consulting a doctor or pharmacist, to prevent paracetamol overdose/poisoning.

• Avoid taking a high dosage of this medicine (even within the recommended dosing limit) when fasting.

Consult a doctor before commencing treatment if you, or your child, are suffering, or have suffered in the past, from:

• impaired liver function

• impaired kidney function

• alcoholism

• jaundice

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and food supplements and vitamins, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking a medicine from the following groups or if you have just finished treatment with the medicine:

• Phenytoin, carbamazepine (for treatment of epilepsy)

• Anticoagulants

• Medicines which accelerate production of enzymes in the liver (e.g., barbiturates)

• Non-steroidal anti-inflammatory preparations

• Metoclopramide or domperidone (to treat nausea, vomiting and other digestive problems)

• Antibiotics (e.g., rifampicin or chloramphenicol)

• Probenecid (to treat gout)

• Cholestyramine (to reduce excess blood lipids)

• Do not take this medicine together with other paracetamol-containing preparations

Use of paracetamol and alcohol consumption

During the course of treatment with paracetamol, do not consume alcohol due to increased risk of liver damage.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor before starting use of this medicine.

Use in children

Consult the doctor when using this medicine in children below the age of 3 years.

Parents must report to the attending doctor of any side effects as well as any additional medicine being given to the child.

Important information about some of the ingredients of the medicine

• The medicine contains xylitol sweetener in the amount of 1.5 g in every 5 ml syrup. There may be a mild laxative effect. The caloric value is 2.4 kcal per 1 g xylitol.

• The medicine contains sodium in the amount of 5.86 mg in every 5 ml syrup.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain as to how to use this medicine.

The usual dosage unless otherwise instructed by the doctor:

Children: Find the suitable dosage in the following tables.

If you know the child's weight – give the dosage as shown in the weight table indicating dosage according to weight.

Only if the child's weight is not known – the dosage will be determined according to age, as shown in the age table indicating dosage according to the child's age.

Weight table for Acamoli® Forte 250 mg/5 ml:

Child's weight	Dose in ml	Number of maximum daily doses
3 kg	0.9	Up to 5 times per day
4 kg	1.2	Up to 5 times per day
5 kg	1.5	Up to 5 times per day
6 kg	1.8	Up to 5 times per day
7 kg	2.1	Up to 5 times per day
8 kg	2.4	Up to 5 times per day
9 kg	2.7	Up to 5 times per day
10 kg	3.0	Up to 5 times per day
11 kg	3.3	Up to 5 times per day
12 kg	3.6	Up to 5 times per day
13 kg	3.9	Up to 5 times per day
14 kg	4.2	Up to 5 times per day
15 kg	4.5	Up to 5 times per day
16 kg	4.8	Up to 5 times per day
17 kg	5.1	Up to 5 times per day
18 kg	5.4	Up to 5 times per day
19 kg	5.7	Up to 5 times per day
20 kg	6	Up to 5 times per day