

דקסמול® פלוס, קפליות

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

יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה

הרכב:
כל קפליה מכילה: Paracetamol 500 mg, Caffeine 50 mg

רשימת המרכיבים הבדתי פעילים:
Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Coating: Hypromellose, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Iron oxide red, E-110, Iron oxide black, Carnauba wax.

התוויות: דקסמול פלוס מיועד לשיכוך כאבים והורדת חום הנגרמים מסיבות שונות כגון: כאבי ראש כאבי שיניים הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או למזון המכיל קפאין כמו: תה, קפה, קולה ושוקולד.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם היך בהריון או מיניקה, אם היך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הלב ו/או כלי דם, יתר לחץ דם, ליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערבת השתן, מהפרעות שינה, אלכוהוליזם, צהבת, אם ידועה רגישות לקסטינים (משמשים בעיקר לטיפול באסתמה ומחלות ריאה אחרות)

אזהרות: פאראצטמול עלול לגרום נזק בכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ, ניתן להקופה ממושכת, שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, נוטלים תרופות ונספות המשפיעות על פעילות הכבד.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בני להיוועץ ברופא (ראה/י גם להקן בסעיף "מינון").

אם היך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין לשתות כמויות גדולות של קפה, תה או קולה המכילים קפאין בתקופת הטיפול עם התרופה. יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (גבוה המומלץ) של תרופה זו אם היך צורך/ת אלכוהול או בזמן צום.

אין לטוול תרופות נוספות והורדת חום ושיכוך כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח - למניעת מינון יתר/הרעלה של פאראצטמול.

תגובות בין תרופתיות: אם היך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עלך לרשום להפא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: מדכאי תאבון, אמפטמינים, תרופות לטיפול בפרקינסון, תרופות מקבוצת ה-SSRI's (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין המשמשים למשל לטיפול בדיכאון, חרדה), בופרופיון (למשל כמסייע בהפסקת עישון), פמולין ומתילפנדראט (למשל להפרעות קשב וריכוז);

תרופות נגד קרישת דם, תרופות אשר מזרות פעילות אנטימי הכבד כגון ברביטוריס, פניטואין או קרבמפין (המשמשים בעיקר לאפילפסיה, לעויות לסיכאטריה); ריפמיפיצין (אנטיביוטיקה), אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות להצטננות, רגביעות סבונים, אנטי-אלרגיות (כגון לקדחת השחת) קסטינים, תרופות נוספות

דקסמול® פלוס, חביסולות

נشرة טיפיה למסתיק במושב אנظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

اقرأ/ي النشرة يامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيبة:
كل حبيسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي: Paracetamol 500 mg, Caffeine 50 mg

قائمة المواد غير الفعالة:
Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Coating: Hypromellose, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Iron oxide red, E-110, Iron oxide black, Carnauba wax.

الاستطبايات الطبية: دكسامول فلووس مخصص لتسكين الآلام وتخفيف الحمى التي تحصل نتيجة عوامل مختلفة كالصداع وجع الأسنان والرشح الإنفلوآنزا، آلام الروماتيزم وآلام الدورة الشهرية (البلدث)

مתי لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لغذاه يحتوي على الكافيين كالشاي، القهوة، الكولا والشوكولاته.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة إذا كنت تمانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل خفيف في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية. ضغط الدم العالي. من خلل في وظيفة الكبد. الكلى/المسالك البولية من اضطرابات في النوم، الإدمان على الخمر إذا علم أنه لديك حساسية للكسانثينات (وتشتمل أساساً لمعالجة الربو وأمراض الرئة الأخرى)

تحذيرات: إن الباراسيتامول قد يسبب الضرر للكبد في الحالات التالية: يعطى جرعات اعلى من الموصى بها، يعطى لفترة طويلة، يتم تناول المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج، يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على فعالية الكبد.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة بدون استشارة الطبيب (انظر/ي فيما يلي أيضاً إلى فقرة "الجرعة الدوائية")

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك للطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. لا يجوز شرب كميات كبيرة من القهوة الشاي أو الكولا التي تحتوي على الكافيين أثناء فترة العلاج بهذا الدواء. يجب الامتناع عن تناول جرعات عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء إذا كنت تستهلك/ين المشروبات الكحولية أو أثناء الصوم.

لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيف الحمى وتسكين الآلام أو أدوية للرشح بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي وذلك لمنع زيادة الجرعة الدوائية/التسمم بالباراسيتامول

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعالين/ن رواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي كمنشطات الشبيهة للطعام، أمفيتامينات، أدوية لعلاج مرض الشلل الرعاشي (باركينسون)، أدوية من فصيلة SSRI's (التي تملك الانتقائية لإعادة استصاص السيروتونين والمستعملة لمعالجة الاكتئاب النفسي، النزغ مثلاً)، بوبروبيون (المساعدة في التوقف عن التدخين مثلاً)، فينولين وميثيل فينيدات (للأضطرابات في القدرة على الإصغاء، والتركيز مثلاً): مضادات تخثر الدم، الأدوية المنشطة لفعالية الخسائر في الكبد كالبربيدوات، فينيتوين أو كاربامازيبين (المستعملة بشكل خاص لعلاج مرض السرع والتشنجات

للأضطرابات العقلية)، ريفامبين (مضاد حيوي) أسبرين أو الساليسيلات الأخرى، أدوية الرشح للأضطرابات في الجيوب الأنفية، مضادات الأليجيا (كالأدوية التي تعالج حمى الملغ) كسانثينات أدوية إضافية ذات فعالية مسكنة للألام أو خفضة للحرى وكذلك مضادات الإلتهابات

DEXAMOL® PLUS, Caplets

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

Carefully read the entire package insert before using this medication.

Composition: Each caplet contains: Paracetamol 500 mg, Caffeine 50 mg

List of inactive ingredients: Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Coating: Hypromellose, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Iron oxide red, E-110, Iron oxide black, Carnauba wax.

Indications: Dexamol Plus is intended for the relief of pain and fever of different etiologies, such as headache, toothache, cold, influenza, rheumatic pain and dysmenorrhea.

When should this medicine not be used?

Do not use this medicine if you are aware of any hypersensitivity to one of its ingredients, or to caffeine-containing food or beverages e.g.: tea, coffee, cola chocolate.

Do not use this medicine without consulting your physician before beginning treatment:

If you are pregnant or breastfeeding.

If you suffer or have suffered in the past from severe dysfunction of the cardiovascular system, high blood pressure, dysfunction of the liver, the kidney/urinary tract, insomnia, alcoholism, jaundice, if there is known sensitivity to xanthines (used mainly for treating asthma and other pulmonary diseases)

Warnings: Paracetamol may cause damage to the liver in the following cases: when administered at a dosage higher than the recommended one, when administered for extended periods, when consuming alcoholic beverages during the treatment period, when taking additional medicines that affect the function of the liver. Do not use this medicine frequently without consulting your physician (also see below - "Dosage").

Inform your physician if you are aware of any sensitivities to foods or drugs before taking this medicine.

Do not drink large amounts of coffee, tea or cola containing caffeine while you are taking this medicine.

Avoid exceeding the recommended dosage if you consume alcohol or while fasting. Do not take additional medicines for reduction of fever and relief of pain, or other cold medicines, without consulting your physician or pharmacist. In order to avoid paracetamol overdose/toxicity

Drug Interactions: If you are taking other medicines concurrently, or have just completed treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions, particularly if you are using: drugs affecting the central nervous system, such as: appetite suppressants, amphetamines, drugs for parkinsonism, SSRI's (selective serotonin re-uptake inhibitors used for instance, for treating depression, anxiety), bupropion (for instance, as an aid to smoking cessation), pemoline and methylphenidate (for instance, for attention deficit hyperactivity disorder); anticoagulants, drugs that increase liver enzyme activity such as barbiturates, phenytoin or carbamazepine (used mainly for epilepsy, seizures, psychiatric problems); rifampicin (antibiotics), aspirin or other salicylates, medicines for cold, sinus problems, allergies (e.g. hay fever), xanthines, other analgesics or antipyretics as well as non-steroidal anti-inflammatory drugs, metoclopramide or domperidone (used to treat nausea).

See next page

שע

המשך מעבר לדף



דקסמול® פלוס, קפילות

המשך

בעלות פעילות משכנת כאבים או מורידת חום וכן נוגדי דלקות שאינם סטרואידים מטוכולפראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה הקאות ובעיות קיבה אחרות) כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם). תכשירים אחרים המכילים קפאין אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פאראצטמול.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי תופעות המחיכות התייחסות מיוחדת: סימנים של אלרגיה (כגון: פריחה, גרוד בעור) (נריר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. קפאין עלול לגרום לכאב ראש, רעד, עצבנות, רגזנות, חוסר שינה, סחרחורת, דפיקות לב מהירות או חזקות ולהפרעות במערכת העיכול אם חשת בתופעות אלה מומלץ להגביל את השימוש בהתרופות אחרות המכילות קפאין ושתייח/אכילת מזונות המכילים קפאין אם תופעות אלו משמשות /או מטרידות יש לפנות לרופא תופעות לוואי הנפוצות בדרך כלל ממינון יתר (של פאראצטמול) ומחיכות התייחסות מיוחדת:

שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, עויתות או כאבי בטן פחות, כאב או רגישות בבטן עלווה יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. בכל מקרה שבו הירך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגש/ה הירך הכללית עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

המינון: בהעדר הוראת אחרת מהרופא, המינון המומלץ הוא: **מבוגרים וילדים מעל גיל 12:** 1-2 קפילות כל 4-6 שעות לפי הצורך, אין לעבור על מינון של 8 קפילות ליממה. תרופה זו אינה מיעדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

יש לפנות לרופא במצבים הבאים: אם חום נמשך למעלה מ- 3 ימים או מתמיד; אם יש חמרה בכאבים או שהכאבים נמשכים מעבר ל- 5 ימים; אם האוזר הכואב נפוח או אדום; אם כאב הגרון חמור. לא חולף תוך 3 ימים או מלווה בחום, כאב ראש פריחה בעור בחילות /או הקאות; ככל מצב שבו מופיעים חסימים חדשים **אופן השימוש:** ניתן לחצות/לכתוש את הקפילה לבדוע את התרופה עם מים ניתן ליטול את התרופה עם אוכל

מונעי הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים, ולהביא ארוחת התרופה איתך גם אם הירך מרגיש/ה טוב. מאחר שיש סיכון לפגיעה בכבד **אין לנרסם להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא **אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התוית והמנה בכל פעם שהיך נטלת/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הירך זקוקה להם

אחסנה: במקום קריר ויבש. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ בדוקה שסיפק לך את התרופה אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה

מס' רישום התרופה: 042 81 25950 00

פורמט עלון ע"י נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ונאשר על-ידי

דקסמול® פלוס, חסולות

תתם

האסטינרובידי. מיטוקלוראמיד או דומפרידון (לעלגה העיטין הנתיזות והיטריבות העדיה האחרת) כולסטיראמין (לתיפיוס זיבדה העיטיות פי הדם) המטחטטות האחרת העויה עלת הכאפיר: לא יביוז תנולר מזה הדוה מעטחטטות אחרת עויה עלת עלת היראסיטמול

האערוש הולגנית: זשזפת לל תנתירות הפייה הרעויה לדוה. נעקד תעפיר אנה נטרה יטעמנה בעש האערוש הולגנית

האערוש הולגנית הנתיזת ען הינרולט עדה פי היגרעות הדוהית (מן היראסיטמול) ולתי תעטטי יעמנמה עסמ: (נדרו): תוקד/י ען העלג ורוע/י הפייה. קד סיבב הכאפיר המנע הינרולט. העסייה הנעשית הירוק. הדור. חעקנת קעב סרעיה או שחידה ועד יזדי ילל זטריבות פי הוהזר הנעשי פינזה שעות בעמל מזה האערוש פמן היראסיטמול פי הדד מן יטעמל הדויה האחרת העויה עלת הכאפיר והעד מן שרב/אכל הווד העזנית העויה עלת הכאפיר. אמא זנז יטעמרת מזה האערוש ו/או זנז כנת מרעיה יבב מרועה הפייה

האערוש הולגנית הנתיזת ען הינרולט עדה פי היגרעות הדוהית (מן היראסיטמול) ולתי תעטטי יעמנמה עסמ: (נדרו): תוקד/י ען העלג ורוע/י הפייה. קד סיבב הכאפיר המנע הינרולט. העסייה הנעשית הירוק. הדור. חעקנת קעב סרעיה או שחידה ועד יזדי ילל זטריבות פי הוהזר הנעשי פינזה שעות בעמל מזה האערוש פמן היראסיטמול פי הדד מן יטעמל הדויה האחרת העויה עלת הכאפיר והעד מן שרב/אכל הווד העזנית העויה עלת הכאפיר. אמא זנז יטעמרת מזה האערוש ו/או זנז כנת מרעיה יבב מרועה הפייה

היגרעה הדוהית: היגרעה הדוהית העיטית פי חלה עדם ויוד תעלימת אחרת מן הפייה פי הכיור והלפלממה. תוקד ער 12 טע: היסולה - היסולתי כל 4 - 6 טעעות היסולתי לזרומ לא יביוז תנולר היגרעה דוהית וקדוהה א היסולות פי 24 טעעה

זהו הדוה עיר מועט לליטעמל עדה לדי הרעש והלפלמל דון ער 12 טעה. יבב מרועה הפייה פי המלות הנתיזת. זנז יטעמרת העסי לטעה זריד ען 3 ימיו או זנז תנעמת: זנז זשחדת הלאם או זנז יטעמרת לטעה זריד ען 5 ימיו: עמדה תכונ השעקה המועה מנתעקה או שחורה: עמדה יכירן ועג החניורה שחידה. למ יעקח עללל פימין או עמדה תעסעב חסי. טעע עעק עדי. עיטין ו/או תעיוזת: פי כל חלה תעפיר פייה אערוש עדידה

ירשדות היטעמל: היטעמל שטר/שעק היסולה: יעלע מזה הדוה מע המה. היטעמל תנולר מזה הדוה מע המעמ

תעטטי/י הטעמ: יבב חעק מזה הדוה וכל דוה פי מכן שעק עייה ען מנולר אדי הילפלמל ו/או הרעש. ודלל תנעדי יטעייה היטעמ. זנז ארזלט פי תנולר היגרעה הדוהית או זנז יעלע הילפלמל/ע חעמא מן זהו הדוה. עעק הנועה ילל השטשי חלה מועט/עיה/ע עייה הדוה חתי ולו כנת תשער/ינ עיטה עייה נערה לויוד חטורה ליטעמל/ע עייה הדוה חתי ולו

לא תעטטי/י תעטטי: דון תעלימת ערעיה מן הפייה! לא תנולר/י הדוה פי העמה. יבב תשעיש טעע הדוה. ותנעק מן היגרעה הדוהית פי כל מרה תנולר/ינ פייה דוה. חע/י הנעלרות הפייה זנז לזר המר דלל

התעזיין: פי מכן ירוד ויענ. תעיי הדויה עסלחה לטעות מועדה עעק. חתי ולו עק פי עעיהה האעילה ועמ חעקניה יבויב תעלימת העזר. הרועה מליחלה תרועה של ספק. עעיי מועט/עיה/ע עייה הדוה. עעק הנועה ילל השטשי חלה מועט/עיה/ע עייה הדוה חתי ולו כנת תשער/ינ עיטה עייה נערה לויוד חטורה ליטעמל/ע עייה הדוה חתי ולו

רעק סיבול הדוה: 042 81 25950 00

ארזת וזרעה העטה עיטה עזה הנערה ושחולמה חעס ורעס מן קעיה

DEXAMOL® PLUS, Caplets

Continued

vomiting and other stomach problems), cholestyramine (used to treat high blood lipid levels), other products containing caffeine. Do not take this medicine with any other paracetamol-containing products.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may appear during treatment.

Side effects requiring special attention: Signs of allergy (such as: rash, skin irritation) - (rare): discontinue treatment and contact your physician.

Caffeine may cause headache, tremor, nervousness, irritability, sleeplessness, dizziness, fast or pounding heartbeat and stomach upset. If you experience these effects, it is recommended to limit the intake of other medicines, foods or beverages that contain caffeine. If these effects continue and/or are bothersome, refer to your physician.

Side effects that are generally caused by overdose (of paracetamol) and require special attention:

Diarrhea, increased sweating, loss of appetite, nausea or vomiting, stomach cramps or pain, swelling, pain or tenderness in the upper abdomen. Discontinue treatment and contact your physician.

If you experience side effects not mentioned in this insert, or if you feel any change in your general health, contact your physician immediately.

Dosage: Unless otherwise directed by the physician, the recommended dosage is:

Adults and children over 12 years of age: 1-2 caplets every 4-6 hours as needed. Do not exceed 8 caplets per 24 hours.

This medicine is usually not intended for infants and children under 12 years old. Consult your physician in the following cases: if fever lasts for more than 3 days or gets worse; if the pain gets worse or lasts for more than 5 days; if the painful area is red or swollen; if the sore throat is very painful, lasts for more than 2 days, or is accompanied by fever, headache, skin rash, nausea and/or vomiting; or in any case that new symptoms occur

Directions for use: The caplet may be halved/crushed. This medicine should be taken with water. This medicine may be taken with food

Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. If you took an overdose, or if accidentally, a child swallowed this medicine, refer immediately to a hospital emergency room and take the medicine package with you even if you feel well, because of the risk of liver damage.

Do not induce vomiting without being instructed by a physician! **Medicines should not be taken in the dark!** Check the label and the dose every time you take this medicine. Wear glasses if you need them

Storage: Store in a cool and dry place. Drugs retain their potency for a limited period only, even if kept in their recommended storage conditions. Please note the expiry date stated on the package. If in doubt, consult with the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container!

Registration number of the drug: 042 81 25950 00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health (MOH) and its content was checked and approved by the MOH



DEXON®

Dexon Ltd. Or-Akiva P.O. Box 50 Hadera 36100, ISRAEL

דקסמול® פלוס, חסולות

דקסמול® פלוס, חסולות

דקסמול®

דקסמול® פלוס, חסולות

דקסמול® פלוס, חסולות

דקסמול® פלוס, חסולות

דקסמול® פלוס, חסולות