

DEXAMOL® , 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.

List of inactive ingredients:

Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Coating: Hypromellose, Macrogol, Titanium dioxide, Carnauba wax, Pigments E-104, E-110.

Indications:

Dexamol 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.

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 dysfunction of the liver, the kidney/urinary tract, from alcoholism or jaundice.

Warnings:

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.

Avoid exceeding the recommended dosage if you consume alcohol or while fasting. 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 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: 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, other analgesics or antipyretics as well as non-steroidal anti-inflammatory drugs, metoclopramide or domperidone (used to treat nausea, vomiting and other stomach problems), cholestyramine (used to treat high blood lipid levels).

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.

דקסמול®, חבסולות

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

קרא/י בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

הרכב:

כל חבסולה מכילה: Paracetamol 500 mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים:

Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Coating: Hypromellose, Macrogol, Titanium dioxide, Carnauba wax, Pigments E-104, E-110.

התוויות:

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

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה.
אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, אלכוהוליזם או מצהבת.

אזהרות:

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

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו אם הינך צורך/ת אלכוהול או בזמן צום.

פאראצטמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה: ניתן במינון גבוה מהמומלץ, ניתן לתקופה ממושכת, שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

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

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם, תרופות אשר מזרזות פעילות אנזימי הכבד כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין (המשמשות בעיקר לאפילפסיה, לעוויתות, לבעיות פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים או מורידת חום וכן נוגדי דלקות שאינם סטראואידים, מטוכלופראמיד או דומפרידון (טיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), מולטסטרמיין (להפחתת יתר שומני הדם).

אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פאראצטמול.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.

נشرة טיפית למستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

التركيب:

كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي: Paracetamol 500 mg

قائمة المواد غير الفعالة:

Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Coating: Hypromellose, Macrogol, Titanium dioxide, Carnauba wax, Pigments E-104, E-110.

الإستطبايات الطبية:

دكسامول مخصص لتسكين الآلام وتخفيض الحمى التي تحصل نتيجة عوامل مختلفة كالصداع، وجع الأسنان، الرشح، الإنفلونزا، آلام الروماتيزم وآلام الدورة الشهرية (الطمث).

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.
إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى/المسالك البولية، الإدمان على الخمر أو من اليرقان.

تحذيرات:

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

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

يجب الإمتناع عن تناول جرعات عالية (ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء إذا كنت تستهلكين المشروبات الكحولية أو أثناء الصوم.

إن الباراسيتامول قد يسبب الضرر للكبد في الحالات التالية عندما: يُعطى بجرعات أعلى من الموصى به، يعطى لفترة طويلة، يتم تناول المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج، يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على فعالية الكبد.

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

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات تخثر الدم، الأدوية المنشطة لفعالية الخمائر في الكبد كالبربيوتورات، فينيتوئين أو كاربامازيبين (المستعملة بشكل خاص لمعالجة مرض الصرع، للتشنجات، للإضطرابات العقلية)، ريفامبيسين (مضاد حيوي)، أسبيرين أو الساليسيلات الأخرى، أدوية إضافية ذات فعالية مسكنة للآلام أو مخفضة للحمى وكذلك مضادات الإلتهابات الالاستيروئيدية، ميتوكلوپراميد أو دومپریدون (لمعالجة الغثيان، التقيؤات والإضطرابات المعوية الأخرى)، كوليسيتيرامين (لتخفيض زيادة الدهون في الدم). لا يجوز تناول هذا الدواء مع مستحضرات أخرى حاوية على الباراسيتامول.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية.

See next page

يتبع

המשך מעבר לדף



תופעות המיניקות התייחסות מיוחדת:

סימנים של אלרגיה (כגון: פריחה, גרוד בעור) - (מידר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי הנובעות בדבר-כלל ממינון יתר ומחייבות התייחסות מיוחדת:

שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה/א/ה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

המינון:

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המומלץ הוא:

מבוגרים:

1-2 קפליות כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 קפליות ליממה. ילדים בגיל 9-6 שנים: 2/1 קפליה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפליות ליממה (1.6 גרם).

ילדים בגיל 12-9 שנים: 1/2 קפליה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 קפליות ליממה (2 גרם).

תרופה זו אינה מיועדת בדבר כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 6 שנים. יש לפנות לרופא במצבים הבאים: אם החום נמשך למעלה מ-3 ימים או מחמיר; אם יש החמרה בכאבים או שהכאבים נמשכים מעבר ל-5 ימים; אם האזור הכואב נפוח או אדום; אם כאב הגרון חמור, לא חולף תוך יומיים או מלווה בחום, כאב ראש, פריחה בעור, בחילות ו/או הקאות; בכל מצב שבו מופיעים תסמינים חדשים.

אופן השימוש:

ניתן לחצות/לכתוש את הקפליה!

לבלוע את התרופה עם מים. ניתן לטול את התרופה עם אוכל.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/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 אריזת התרופה איתך גם אם הינך מרגיש/ה טוב, מאחר שיש סיכון לפגיעה בכבד.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא **אין לטול תרופות בחושך** יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטלת/ת. תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה 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, עליך להיוועץ ברוקח שטיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 00 25921 64 039.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי.

האגרות התייחסות מיוחדת:

אגרות התחסן (כאלפח, הככה פי הגלד) - (נאדר): תופ/י ען העלג ורעג/י הטייבי.

האגרות התייחסות הנתגה ען ה'פראט עגדה פי הרעגרות הדואי'ה ותי תתקשי ה'ממא'מא חא'סא: 'סהל, זיגדה הערעק, 'נחפאט פי הש'היה ללעמג, ג'תיאן או ת'קיות, תשנ'גות או א'מ פי ה'טן, 'נפאח, א'מ או ח'סאסיה פי הש'סמ העלוי מן ה'טן. יג'ב התופק ען העלג ומרעגה הטייבי. א'מ א'זא ה'הרת לדי'ק א'ערא'ש ח'ניי'ה ל'מ ת'זכ'ר פי הז'ה הנ'שרה, או 'נזא ט'ר'א א'י ת'ג'ייר ע'לי ש'עור'ק הע'מ ת'ת'י'גה ל'ס'תעמ'א'ק ל'ה'ז'א הד'וא, ע'לי'ק ע'נ'ד'ש' מ'רעגה הטייבי ח'א'ל.

האגרות התייחסות והתעללות בין האדויה ענד הא'פאל והר'ע:

ע'לי ה'ולדי'ן 'א'בא'ג הטייבי הע'לג ען כ'ל ת'א'ת'יר ח'ניי'י ב'ידי ל'די ה'פאל וען א'י ד'וא א'ר י'תנ'וא. ר'עג/י ה'פ'ר'ת'ר'ת הע'ל'קתה ב'א'ערא'ש ה'ח'ניי'ה וה'תעל'לות ח'ס'אס'ה ב'י'ן הא'דויה המ'זכ'ורה א'ע'לה.

ה'ערה הדוא'י'ה:

ה'ערה הדוא'י'ה ה'ע'ת'י'די'ה פי ח'אלה ע'ד'ם ו'ג'וד ת'ע'ל'מ'ת א'ח'ר'י מן הטייבי ה'י:

ל'ת'ב'ר: ח'ביס'ול'ה - ח'ביס'ול'ת'י'ן כ'ל 4 - 6 ס'ע'א'ת ח'ס'ב ל'ל'ז'ומ.

ל'א י'ג'ור'ז ת'ג'א'ור'ז ח'ר'עה ד'וא'י'ה ו'ק'ד'ר'ה'א 8 ח'ביס'ול'ת פי 24 ס'ע'אה.

ל'א'פ'אל מן ע'מ'ר 6 - 9 ס'ט'י'ן: נ'ס'ף ח'ביס'ול'ה כ'ל 4 - 6 ס'ע'א'ת ח'ס'ב ל'ל'ז'ומ.

ל'א י'ג'ור'ז ת'ג'א'ור'ז ח'ר'עה ד'וא'י'ה ו'ק'ד'ר'ה'א 2 ח'ביס'ול'ת פי 24 ס'ע'אה (1.5 ג').

ל'א'פ'אל מן ע'מ'ר 9 - 12 ס'ט'ה: נ'ס'ף ח'ביס'ול'ה - ח'ביס'ול'ה כ'ל 4 - 6 ס'ע'א'ת ח'ס'ב ל'ל'ז'ומ.

ל'א י'ג'ור'ז ת'ג'א'ור'ז ח'ר'עה ד'וא'י'ה ו'ק'ד'ר'ה'א 4 ח'ביס'ול'ת פי 24 ס'ע'אה (2 ג').

ה'ז'א הד'וא'י' ג'י'ר מ'ח'ס'ס' ל'ל'ס'תעמ'אל ע'גדה ל'די הר'ע' וה'א'פ'אל ד'ון ע'מ'ר 6 ס'ט'י'ן.

י'ג'ב מ'רעגה הטייבי פי ח'ל'ל'ת ה'ת'ל'י'ה: 'נז'א 'ס'ת'מ'ר'ת ל'ק'ד'ר'ה' ז'ר'י'ד ען 2 א'י'מ או 'נז'א ת'פ'א'ק'ת; 'נז'א א'ש'ת'ד'ת הא'ל'א'מ או 'נז'א 'ס'ת'מ'ר'ת ל'ק'ד'ר'ה' ז'ר'י'ד ען 5 א'י'מ; ע'נ'ד'מ'א ת'כ'ו'ן ה'מ'נ'ק'ה ה'ז'ולה מ'נ'ת'ק'ה או מ'ח'מ'רה; ע'נ'ד'מ'א י'כ'ו'ן ו'ג'ע ה'ח'נ'ח'רה ש'ד'י'ד'ה, ל'מ י'ח'ת'ף ח'ל'אל י'ומ'י'ן או ע'נ'ד'מ'א ת'ס'א'ח'ב'ה ח'מ'י, ש'ד'א'ע, פ'ל'ח ח'ל'די, ג'תי'אן ו/או ת'ק'י'ו'ת; פי כ'ל ח'אלה ת'ה'פ'ר פי'ה'א א'ערא'ש ח'ד'י'דה.

א'רש'א'ת' ה'ס'תעמ'אל:

ב'א'י'מ'א'ן ש'ט'ר/ ס'ח'ק ה'ח'ביס'ול'ה; י'ב'ל'ע הד'וא'י' מ'ע המ'א. ב'א'י'מ'א'ן ת'נ'א'ול הד'וא'י' מ'ע ה'ט'ע'מ.

ת'ח'נ'ב/י ה'ת'ס'מ'!

י'ג'ב ח'פ'ז' ה'ז'א הד'וא'י' ו'כ'ל ד'וא'י' פי מ'ק'א'ן מ'ג'ל'ק ב'ע'י'ד'א' ען מ'ת'נ'א'ול א'י'די הא'פ'אל ו/או הר'ע'ע, ו'ז'כ' ל'ת'פ'א'די 'א'ב'א'ת'ה'ם ב'א'ת'ס'מ. 'נז'א א'פ'ר'ט פי ת'נ'א'ול ה'ח'ר'עה הדוא'י'ה או 'נז'א ב'ל'ג ה'פ'אל/ה ח'ט'א' מן ה'ז'א הד'וא'י' ע'לי'ק ה'ת'ו'ג'ה 'א'ל'י ה'מ'ס'ת'ש'פי ח'אל'א מ'ס'ט'ח'י'ב/ה ע'י'בה הד'וא'י' ח'ת'י' ו'לו כ'נ'ת ת'ש'ע'ר/י'ן ב'ס'ח'ה ח'י'דה, נ'ח'ל'ר א'ו'ג'וד ח'ט'ו'רה ל'א'ב'א'ת'ה' הכ'י'ד.

ל'א ת'ס'י'ב/י ה'ת'ק'י'ו'ת ב'ד'ו'ן ת'ע'ל'מ'ת ש'ר'י'עה מן הטייבי.

ל'א ת'ת'נ'א'ול/י הד'וא'י' פי הע'מ'ת: י'ג'ב ת'ש'ח'י'ס' ט'א'ב'ע הד'וא'י' וה'ת'א'כ'ד מן ה'ח'ר'עה הדוא'י'ה פי כ'ל מ'רה ת'ת'נ'א'ול/י'ן פי'ה'א ד'וא'י'. ש'ע/י ה'נ'ט'ר'א'ת ה'ח'ב'י'ה 'נז'א ל'ז'מ הא'מ'ר ל'ז'כ.

ה'ת'ח'ז'י'ן:

פי מ'ק'א'ן ב'א'רד ו'ג'א'פ. ת'י'ק'י' הא'דויה ש'אל'כה ל'ק'ד'ר'ת מ'ח'ד'ו'דה ח'פ'ק, ח'ת'י' ו'לו ז'ל'ת פי ע'ל'י'ת'ה' הא'ש'ל'י'ה ו'ת'מ ח'פ'ז'ה'א ב'מ'ו'ג'י'ב ת'ע'ל'מ'ת ה'ח'ז'ן. הר'ע'א' מ'ל'א'ח'ה ת'א'ר'י'ח 'א'נ'ת'ה'א ש'אל'ח'יה ה'מ'ס'ת'ח'ש'ר הד'ו'נה ע'לי' הע'י'בה. פי ח'אלה ה'ש'כ'! ע'לי'ק 'א'ס'ת'ש'ר'ה'ה ה'ס'י'ד'לי ה'ז'י' ש'ר'פ' ל'ז'כ ה'ז'א הד'וא'י'. ל'א י'ג'ור'ז ת'ח'ז'י'ן א'דויה מ'ח'ת'ל'ק'ה פי נ'פ'ס הע'י'בה.

ר'ע'מ ס'ג'ל' הד'וא'י': 00 25921 64 039.

א'ק'ר'ת ו'ז'ר'אה ה'ש'כ'ה ש'ע'י'גה הז'ה הנ'ש'רה ו'מ'ח'ת'ו'מה'א ח'ח'ס'ב ו'ר'ח'ס'ב מן ח'ב'ל'ה'א.