

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

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

אפרמול טבליה תוססת

(1 שם התרופה, צורתה והחוזק:

שם התרופה: אפרמול

הצורה: טבליה תוססת

החומר הפעיל בכל טבליה: כל טבליה תוססת מכילה פראצטמול 500 מ"ג (Paracetamol 500 mg)

כל טבליה מכילה בנוסף גם: 332 מ"ג נתרן (Sodium)

לרשימת חומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים וילידים השוקלים מעל 33 ק"ג.
עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

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

למה מיועדת התרופה? התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום הגרמים מסיבות שונות כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, הצטננות, שפעת, כאבים שיגרוניים (ראומטיים) וכאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים ומוריד חום.

(2 לפני שימוש בתרופה:

<div></div>
<ul style="list-style-type: none">אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פראצטמול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם פיתחת בעבר תופעות לואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ייתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
 - כשנטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח – למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות המכילות פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהליזם
- צהבת
- אם את בהריון או מניקה

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם הינך נטול תרופה מקובצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה: תרופות נגד קרישת דם (גגון: וורפרין)

- תרופות הממריצות יצור אנזימי הכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים)
- תרופות לאפילפסיה (כגון: פינטאווין, קרבמאפין)
- תרופות ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון: אצטיל חומצה סליצילית (אספירין) או סליצילטים אחרים
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
- פרובוציד (לטיפול בשדגון)
- קולסטיראמיין (להפחתת יתר שומני הדם)

שימוש בפראצטמול וזריכת אלכוהול: בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון או הנקה: אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים: תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 שנים, ראה סעיף 3 "כיצד להשתמש בתרופה".

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: כל טבליה מכילה 332 מ"ג נתרן (Sodium), המצוי במלח שולחני) כמות זו שווה לכ- 22% מתצרוכת הנתרן היומית המירבית המומלצת למבוגרים.

(3 כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח או אינך בטוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה: 1-2 טבליות תוססות מומסות בכוס מים כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לעבור על מינון של 8 טבליות תוססות ליממה.

ילדים מתחת לגיל 12, השוקלים מעל 33 ק"ג: טבליה תוססת אחת מומסת בכוס מים כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לעבור על מינון של 4 טבליות תוססות ליממה.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להקפיד על המסה של הטבליה התוססת במים לפני שתיית התמיסה (ראה מטה "אופן השימוש").

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה (התסמינים) אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אופן השימוש: אין לבלוע את הטבליה התוססת במצבה הישב והמוצק. בטרם נטילת התרופה, יש להמיס את הטבליה התוססת בכוס המכילה כמות קטנה של מים ולערבב עם כפית, בהתאם לצורך.

לתרופה המומסת במים יש שיעם נעים. יש לשתות את התמיסה המתקבלת ישירות מהכוס, מיד לאחר הכנתה.

יש ליטול את התרופה לאחר האוכל, על קיבה מלאה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיובי, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הדעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. אין ליטול תרופות בחושך בודק תהויות המנה **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 לואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לואי כגון סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לואי חמורות: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד -

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון: פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לואי: עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם עברר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, בחורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

אם הופיעה תופעת לואי, אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לואי או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@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 מונעת הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי אריזת הגליל. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. הקפד לסגור היטב את הגליל עם הטבליות התוססות.

חיי מדרף לאחר פתיחה ראשונה: לאחר הפתיחה הראשונה של הגליל, ניתן להשתמש בתרופה למשך 6 חודשים.

(6 מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid Anhydrous, Sorbitol, Saccharin Sodium, Orange Flavor, Sucrose Monopalmitate, Povidone K30.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כטבליה לבנה, עגולה ושטוחה.

הטבליות התוססות ארוזות בגליל פלסטי עם פקק. כל גליל פלסטי מכיל 10 טבליות תוססות.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה, כמפורט:

- אריזות קרטון המכילות בין 1 ועד 10 גלילי פלסטיק. מספר הגלילים בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות התוססות בכל אריזה.
- לעיתים לא כל האריזות משוקות.

בעל הרישום: טרי אוף לייף פארמה בע"מ, ח.פ. 513071621, ת.ד. 799, לוד 7110604.

יצרן: אי-פארמה טרנטו, טרנטו, איטליה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך: 06/2017 (ג.ג. 7/2017)

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158.67.34469.00

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

<p>[גרסה מעודכנת לתאריך 11/12/17 : EFRMOL-PIL-V001]</p>

נشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسَوِّق الدواء بدون وصفة طبيب

إفرامول قرص فؤار

(١ اسم الدواء، شكله وتركيزه:

اسم الدواء: إفرامول

الشكل: قرص فؤار

المادة الفعّالة في كل قرص: يحتوي كل قرص فؤار على پاراسيتامول ٥٠٠ ملغ (Paracetamol 500 mg)

يحتوي كل قرص أيضًا على: ٣٣٢ ملغ صوديوم (Sodium)

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في الدواء – انظر البند ٦.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج إلى إعادة قراءتها. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. **يعطى هذا الدواء دون حاجة إلى وصفة طبّية وهو معدّ للبالغين وللأطفال الذين يبلغون أكثر من ٣٣ كغم.** يجب عليك تناول الدواء بصورة صحيحة. إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية، استشر الصيدلي. يجب التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة أكثر من ٣ أيام أو إذا لم تمرّ علامات المرض (الأعراض) خلال ٥ أيام بالرغم من استعمال الدواء.

لم أعد هذا الدواء؟ الدواء معدّ لتسكين الآلام ولخفض السخونة الناجمين عن أسباب مختلفة مثل حالات صداع، الآم أسنان، زكام، إنفلونزا، الآم روماتيزمية وآلام الدورة الشهرية.

المجموعة العلاجية: مسكن آلام وخفض للحرارة.

(٢ قبل استعمال الدواء:

<div></div>
<ul style="list-style-type: none">يُمنع استعمال الدواء: • إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة پاراسيتامول أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء. المادة الفعّالة تظهر في البند ١، والمركّبات الإضافية مفصّلة في البند ٦.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- إذا تطوّر لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، يُمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، حتّى لا تتسبّب مرّة أخرى أعراض جانبية خطيرة.
- المستحضر يحتوي على پاراسيتامول الذي ممكن أن يؤدي إلى ضرر في الكبد عندما:
 - يُعطى جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها أو لفترة متواصلة.
 - يتمّ شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج.
 - يتمّ تناول أدوية أخرى التي تؤثر على عمل الكبد.
- يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة دون استشارة الطبيب.
- يُمنع تناول أدوية أخرى لخفض الحرارة وتسكين الآلام أو أدوية للزّكام دون استشارة طبيب أو صيدلي – لمنع حدوث فرط الجرعة أو تسعّم پاراسيتامول.
- يُمنع تناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الابتعاد عن تناول جرعة كبيرة (في مجال الجرعة الموصى بها) من هذا الدواء أثناء صوم.
- إذا كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض في الكبد أو خلل في أداء عمل الكبد
- خلل في أداء عمل الكلية
- إيمان على الكحول

- يرقان

- إذا كنت حاملًا أو مرضعة

إذا كنت تتناول أو تتولّد مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكثّلات الغذائية والفيتامينات، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويشكّل إعلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت مؤخرًا العلاج بدواء:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثال وارفارين)
- أدوية التي تحت إنتاج إنزيمات الكبد (مثلا: ريفامپيسين، باربيتورات)
- أدوية لمرض الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين)
- أدوية من عائلة مضادات الالتهاب الغير ستيروئيدية (NSAIDs) مثل: حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو ساليسيلات أخرى
- ميثوكلوبراميد أو دومپریدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضم أخرى)
- كلورامفينيكول (مضاد حيويّ)
- برونيديميد (لعلاج داء النقرس)
- كوليستيرامين (لتقليل فرط الدهون في الدم)

استعمال پاراسيتامول واستهلاك الكحول: أثناء العلاج بيپاراسيتامول يُمنع تناول الكحول بسبب ارتفاع احتمال حصول ضرر للكبد.

الحمل أو الإرضاع: إذا كنت حاملًا أو مرضعة يجب استشارة الطبيب قبل البدء في استعمال الدواء.

الاستعمال للأطفال: هذا الدواء معدّ للبالغين وللأطفال فوق سن ٦ سنوات، أنظر البند ٣ "كيف تستعمل الدواء".

يجب على الأهل إبلاغ الطبيب المتعالج عن كل عرض جانبيّ وكذلك عن كل دواء إضافيّ يُعطى للطفل.

معلومات مهمّة عن قسم من مرّقات الدواء: يحتوي كل قرص على ٣٣٢ ملغ صوديوم (Sodium)، الموجود في الملح المستعمل للطعام)، هذه الكمية مساوية لما يقارب ٢٢٪ من كمية استهلاك الصوديوم اليومي القصوى الموصى بها للبالغين.

(٣ كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا.

الجرعة الممتّعة عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

البالغون والأطفال من ١٢ سنة وما فوق: ١ – ٢ أقراص فؤارة مذابة في كأس ماء كل ٤ – ٦ ساعات، بحسب الحاجة.

يُمنع تجاوز جرعة ٨ أقراص فؤارة في اليوم.

أطفال تحت سن ١٢، الذين يبلغ وزنه م أكثر من ٣٣ كغم: قرص فؤار واحد مذاب في كأس ماء كل ٤ – ٦ ساعات، بحسب الحاجة.

يُمنع تجاوز جرعة ٤ أقراص فؤارة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب الحرص على إذابة القرص الفؤار في الماء قبل شرب المحلول (أنظر أدناه "طريقة الاستعمال").

يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة أكثر من ٣ أيام أو إذا لم تمرّ علامات المرض (الأعراض) خلال ٥ أيام بالرغم من استعمال الدواء.

طريقة الاستعمال: يُمنع بلع القرص الفؤار في حالته الجافة والصلبة. قبل تناول الدواء، يجب إذابة القرص الفؤار في كأس يحتوي على كمية قليلة من الماء وخطله بملقعة، بحسب الحاجة.

يوجد للدواء المذاب طعمًا لطيفًا. يجب شرب المحلول الناتج مباشرة من الكأس، فورًا بعد تحضيره.

يجب تناول الدواء بعد الطعام، على معدة مليئة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار علبة الدواء معك. لا تتسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتّى إذا كنت تشعر بصورة جيدة، العلاج الفوري هو أمر ضروري، بسبب احتمال تطوّر ضرر خطير في الكبد. الأعراض الجانبية قد تكون غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، أوجاع بطن، تورّم، تعرق مفرط ألم أو حساسية في البطن العلوي وقد لا تعكس خطورة الضرر في الكبد.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

(٤ الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتّى إذا كنت تشعر بصورة جيدة، من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة: يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب -

- إذا ظهرت أعراض تحسّسية حادة مثل: طفح جلدي وحكة، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف التي ممكن أن تؤدي إلى صعوبات تنفّس أو بلع.
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية حادة التي ممكن أن تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، بثور، إصابة جلدية واسعة.
- من الممكن أيضًا ظهور أعراض جانبية جلدية حادة حتّى إذا تناول في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعّال پاراسيتامول بدون مشاكل. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب.
- إذا ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الزف، كدمات، تطوّر التهابات بسهولة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن

الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

(٥ كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسعّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسعّم.

لا تتسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على عبوّة الأسطوانة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب الحزن في درجة حرارة تحت الـ ٢٥°C. احرص على إغلاق الأسطوانة التي تحتوي على الأقراص الفؤارة بإحكام.

فترة الصلاحية بعد الفتح لأول مرّة: بعد فتح الأسطوانة لأول مرّة، يمكن استعمال الدواء لمدة ٦ أشهر.

(٦ معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:

Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid Anhydrous, Sorbitol, Saccharin Sodium, Orange Flavor, Sucrose Monopalmitate, Povidone K30.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة: يبدو الدواء كقرص أبيض، مستدير ومسطّح.

الأقراص الفؤارة مرزومة في أسطوانة بلاستيكية ذات سداة. تحتوي كل أسطوانة على ١٠ أقراص فؤارة.

حجم العبوّة: يتوفّر الدواء في عبوّة، كما هو مفصّل:

- عبوّات كرتون تحتوي على ١ حتّى ١٠ أسطوانات بلاستيكية. عدد الأسطوانات في عبوّة الكرتون قد يتغيّر بحسب حجم العبوّة. يظهر على عبوّة الكرتون عدد الأقراص الفؤارة في كل عبوّة.

- قد لا يتمّ تسويق كل أنواع العبوّات.

صاحب التسجيل: تري أوف لايف فارما م.رض، رقم السجل التجاري ٥١٣٠٧١٦٢١، ص.ب. ٧٩٩، الدد ٧١١٠٦٠٤.

المنتج: إي-فارما ترينيتو، ترينيتو، إيطاليا.

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وقد تمّ فحص مضمونها والتصديق عليه في تاريخ: ٢٠١٧/٦ (ن.ج. ٢٠١٧/٧)

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٥٨.٦٧.٣٤٤٦٩.٠٠

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986
The medicine is dispensed without a doctor's prescription

Efferamol
Effervescent tablet

1) Name, dosage form and strength of the medicine:

Name of the medicine: Efferamol

Dosage form: Effervescent tablet

Active substance in each tablet: Each effervescent tablet contains paracetamol 500 mg

Each tablet also contains: sodium 332 mg

For the list of inactive ingredients and allergens - see section 6.

Read the entire leaflet carefully before using the medicine. Keep this leaflet. You may need to read it again.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, ask the doctor or pharmacist.

This medicine is dispensed without a doctor's prescription and is intended for adults and children weighing more than 33 kg. You must take the medicine properly. Consult a pharmacist if you need further information.

Contact a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the disease signs (symptoms) do not resolve within 5 days despite using the medicine.

What is the medicine intended for? The medicine is intended for relief of pain and reduction of fever caused by various reasons, such as headaches, toothache, cold, influenza, rheumatic pain and menstrual pain.

Therapeutic group: Analgesic and antipyretic.

2) Before using this medicine:

Do not use the medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active substance paracetamol or to any of the other ingredients of the medicine. The active substance is indicated in section 1 and the other ingredients are specified in section 6.

Special warnings regarding use of the medicine:

- If you have developed in the past skin side effects as a result of taking medicines containing paracetamol, do not take medicines containing paracetamol, so that severe skin effects are not caused again.
- The medicine contains paracetamol which may cause liver damage when:
 - Given at a dosage higher than the recommended dosage or for a prolonged period.
 - Alcoholic beverages are consumed during the treatment.
 - Additional medicines which affect liver function are taken.
- Do not use this medicine often without consulting a doctor.
- Do not take additional antipyretics and analgesics or medicines for cold without consulting a doctor or pharmacist - to prevent paracetamol overdose or poisoning.
- Do not take additional medicines containing paracetamol.
- Avoid taking a high dosage of this medicine (within the recommended dosage limits) when fasting.
- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.

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

- Liver disease or impaired liver function
- Impaired kidney function
- Alcoholism
- Jaundice
- If you are pregnant or breastfeeding

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines, 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 recently completed treatment with the medicine:

- Anticoagulants (e.g. warfarin)
- Medicines stimulating the production of liver enzymes (e.g. rifampicin, barbiturates)
- Medicines for treatment of epilepsy (e.g. phenytoin, carbamazepine)
- Medicines of the non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's) class such as: acetyl-salicylic acid (aspirin) or other salicylates
- Metoclopramide or domperidone (for treatment of nausea, vomiting and other gastrointestinal problems)
- Chloramphenicol (an antibiotic)
- Probenecid (for treatment of gout)
- Cholestyramine (for reduction of excessive levels of blood lipids)

Use of paracetamol and alcohol consumption: During the 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 treatment with this medicine.

Use in children: This medicine is intended for adults and children above the age of 6 years, see section 3 "How should you use the medicine".

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

Important information about some of the ingredients of the medicine: Each tablet contains 332 mg of sodium (present in table salt). This quantity is about 22% of the maximal daily intake recommended for adults.

3) How should you use the medicine?

Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

The standard dosage unless instructed otherwise by the doctor:

Adults and children aged 12 years and older: 1-2 effervescent tablets dissolved in a glass of water every 4-6 hours as required.

Do not exceed the dose of 8 effervescent tablets per 24 hours.

Children below the age of 12 years, weighing more than 33 kg: One effervescent tablet dissolved in a glass of water every 4-6 hours as required.

Do not exceed the dose of 4 effervescent tablets per 24 hours.

Do not exceed the recommended dose. Ensure dissolving the effervescent tablet in water prior to drinking the solution (see "Instructions for use" below).

Contact a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the disease signs (symptoms) do not resolve within 5 days despite using the medicine.

Instructions for use: Do not swallow the effervescent tablet in its dry and solid state. Prior to taking the medicine, dissolve the effervescent tablet in a glass containing a small quantity of water and mix with a teaspoon, as required.

The medicine dissolved in water has a pleasant taste. Drink the solution directly from the glass immediately after preparing it.

Take the medicine after a meal, on a full stomach.

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed some of the medicine, immediately contact a doctor or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting without an explicit instruction of the doctor! Even if you feel well, immediate treatment is necessary **due to the risk of developing severe liver damage.** Side effects may include nausea and vomiting, diarrhea, loss of appetite, abdominal pain, swelling, increased sweating, pain or tenderness in the upper abdomen; they may not reflect the severity of liver damage.

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

If you have further questions regarding the use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.

4) Side effects:

As with any medicine, use of this medicine may cause side effects such as dizziness in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Severe side effects: Discontinue the treatment and contact a doctor immediately -

- If acute allergic reactions occur, such as: rash and itching, swelling of the face, lips, tongue, throat and/or extremities, which may cause difficulties breathing or swallowing.
- Paracetamol may, in rare cases, cause the appearance of severe skin diseases, the signs of which may be: redness, rash, blisters, extensive skin damage.
- Acute skin side effects may appear even if you have previously taken medicines containing the active ingredient paracetamol without any problem. If skin side effects appear, discontinue the treatment and contact a doctor immediately.
- If signs of changes in the blood system occur, such as: bleeding, bruises, development of inflammations more easily.

If a side effect appeared, if any of the side effects is worsening or if you experience any side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor immediately.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by using the link "Reporting side effects due to medication therapy" located on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) directing to the online form for side effects reporting, or by entering the link:

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

5) How to store the medicine?

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

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the cylinder package.

The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: Store at a temperature below 25°C. Keep the cylinder with the effervescent tablets tightly closed.

Shelf life after first opening: After first cylinder opening, the medicine can be used for a period of 6 months.

6) Additional information:

In addition to the active substance, the medicine also contains the following inactive ingredients: Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid Anhydrous, Sorbitol, Saccharin Sodium, Orange Flavor, Sucrose Monopalmitate, Povidone K30.

What does the medicine look like and contents of the pack: the medicine looks like a white, round and flat tablet.

The effervescent tablets are packed in a plastic cylinder with a stopper. Each plastic cylinder contains 10 effervescent tablets.

Pack size: The medicine is supplied in a pack, as detailed below:

- Carton packs containing 1-10 plastic cylinders. The number of cylinders in each carton pack may change according to the pack size. The number of effervescent tablets in each pack is indicated on the carton pack.

- Occasionally not all the packs are marketed.

Marketing Authorization Holder: Tree of Life Pharma Ltd., company number 513071621, P.O.B. 799, Lod 7110604.

Manufacturer: E-Pharma Trento, Trento, Italy.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health, and its content was checked and approved by the Ministry in June 2017 (N.G. 7/2017)

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 158.67.34469.00

[Updated version as per 11/Dec/ 2017] ; EFRMOL-PIL-V001

Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986
Лекарство продается без рецепта врача

Эфферамол
Шипучая таблетка

1) Название препарата, его форма и дозировка:

Название препарата: Эфферамол

Форма препарата: шипучая таблетка

Состав активного вещества в каждой таблетке: каждая шипучая таблетка содержит 500 мг парацетамола (Paracetamol 500 mg)

Каждая таблетка также содержит 332 мг натрия (Sodium)

Неактивные и аллергические вещества: см. пункт 6 Инструкции.

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите Инструкцию до конца. Храните данную Инструкцию. Возможно, что вам придется прочесть ее еще раз. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. **Этот препарат продается без рецепта врача и предназначен для взрослых и детей, вес тела которых превышает 33 кг. Вам следует принимать данный препарат правильным образом. Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта.**

Следует обратиться к врачу если жар продолжается более 3 дней или если симптомы вашего заболевания не проходят в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

Для чего принимают данный препарат? Препарат предназначен для утоления болей, возникших вследствие различных причин, и понижения температуры тела (в частности: головной боли, зубной боли, простуды, гриппа, ревматических и менструальных болей).

Терапевтическая группа: болеутоляющие и жаропонижающие средства

2) Перед применением препарата:

Не следует принимать препарат:

- Если вы страдаете аллергией на активное вещество (парацетамол) или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате. Активное вещество указано в пункте 1 Инструкции, а дополнительные компоненты перечислены в пункте 6.

Особые предостережения в связи с приемом препарата:

- Если в прошлом вследствие приема препаратов, содержащих парацетамол, у вас развились кожные побочные явления, не следует принимать содержащие парацетамол препараты, чтобы их применение вновь не вызвало у вас серьезных кожных побочных явлений.
- Препарат содержит парацетамол, который может причинить ущерб печени в следующих случаях:
 - при приеме в более высокой концентрации, чем рекомендованная, или в течение длительного времени;

- при употреблении алкогольных напитков во время приема препарата;
- при приеме дополнительных препаратов, воздействующих на функции печени.

- Не следует принимать данный препарат часто, не посоветовавшись с врачом.
- Не следует принимать дополнительные жаропонижающие или болеутоляющие препараты, или препараты против простуды, не посоветовавшись с врачом или фармацевтом – чтобы предотвратить передозировку или отравление парацетамолом.
- Не следует принимать другие препараты, содержащие парацетамол.
- Следует избегать приема данного препарата в высокой дозировке (на верхней границе рекомендуемой дозы) во время поста.
- Перед началом приема необходимо сообщить врачу, если вы страдаете аллергией на какой-либо вид пищи или на какой-либо препарат.

Следует посоветоваться с врачом перед началом применения препарата, если вы страдаете или страдали в прошлом:

- Заболеванием печени или нарушением функции печени
- Нарушением функции почек
- Алкоголизмом
- Желтухой
- Если вы беременны или кормите грудью

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки и витамины, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту, в особенности, если вы принимаете препарат из следующих групп или если вы только что закончили прием такого препарата:

- Антикоагулянты (например, варфарин)
- Препараты, активизирующие выработку ферментов печени (например, рифампицин, барбитураты)
- Противосудорожные препараты (например, фенитоин, карбамазепин)
- Препараты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAID's), например, ацетилсалициловая кислота (аспирин) или другие салицилаты
- Метоклопрамид или домперидон (для лечения тошноты, рвоты и других нарушений пищеварения)
- Хлорамфеникол (антибиотик)
- Пробенедид (для лечения подагры)
- Холестирамин (для понижения уровня жиров в крови)

Применение парацетамола и употребление алкоголя: не следует пить алкогольные напитки в период приема парацетамола, так как это повышает риск причинения ущерба печени.

Беременность или грудное вскармливание: если вы беременны или кормите ребенка грудью, следует проконсультироваться у врача перед началом приема препарата.

Применение препарата у детей: этот препарат предназначен для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет (см. пункт 3 «Способ применения»). Родители должны сообщить врачу о любых побочных явлениях и обо всех дополнительных препаратах, которые принимает ребенок.

Важная информация о некоторых компонентах препарата: каждая таблетка содержит 322 мг натрия (Sodium, содержится в столовой соли). Данное количество составляет 22% от максимального дневного потребления натрия, рекомендованного взрослым людям.

3) Как следует применять препарат?

Если вы не уверены в отношении дозировки и способа приема препарата, то нужно проконсультироваться об этом с врачом или фармацевтом.

Принятая дозировка в отсутствие других указаний врача:

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше: 1-2 шипучие таблетки, растворенные в стакане воды, каждые 4-6 часов согласно потребности.

Не следует принимать более 8 шипучих таблеток в сутки.

Дети в возрасте младше 12 лет, вес тела которых составляет более 33 кг: одна шипучая таблетка, растворенная в стакане воды, каждые 4-6 часов согласно потребности.

Не следует принимать более 4 шипучих таблеток в сутки.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку. Следует убедиться в том, что шипучая таблетка растворилась в воде, прежде чем выпить раствор (см. ниже «Способ применения»).

Следует обратиться к врачу если жар продолжается более 3 дней или если симптомы вашего заболевания не проходят в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

Способ применения: не следует глотать шипучую таблетку в ее сухом и твердом виде. Перед приемом препарата следует растворить шипучую таблетку в стакане, содержащем небольшое количество воды, и при необходимости размешать раствор ложкой.

У растворенного в воде препарата приятный вкус. Следует выпить полученный раствор прямо из стакана немедленно после его приготовления. Следует принимать препарат после еды на полный желудок.

Если по ошибке вы приняли более высокую дозу препарата, чем требуется, или если по ошибке

препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата. Не вызывайте рвоту без прямого указания врача! Даже если вы хорошо себя чувствуете, немедленное оказание помощи необходимо **вследствие риска причинения серьезного ущерба печени.** Побочными явлениями могут быть тошнота и рвота, понос, утрата аппетита, боли в животе, вздутие живота, повышенная потливость, боли или болезненные ощущения в верхней части живота, которые, возможно, не отражают всю серьезность ущерба печени.

Не следует принимать лекарство в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4) Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием данного препарата может вызывать побочные явления, такие как головокружение, у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Серьезные побочные явления, при возникновении которых следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу –

- Острые аллергические реакции, например, сыпь и зуд, отек лица, губ, языка, гортани и/или конечностей, способные вызывать затруднения дыхания или глотания.
- В редких случаях прием парацетамола может вызывать острые заболевания кожи, признаками которых могут быть покраснение, сыпь, пузыри и распространенное поражение кожной поверхности.
- Острые кожные побочные явления могут возникать и в том случае, если в прошлом вы уже принимали препараты, содержащие активное вещество парацетамола, и не испытывали каких-либо проблем. При возникновении кожных побочных явлений, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.
- Признаки изменений в системе крови, например, кровотечений, синяков и более легкого, чем ранее, развития воспалений.

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете пробочным явлением, не указанным в данной Инструкции, вам следует немедленно проконсультироваться у врача.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных явлениях лекарственного лечения», которая находится на главной странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке

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

5) Как хранить препарат?

Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и (или) грудных детей. Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без прямого указания врача!

Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (Exp. Date), указанного на флаконе с препаратом. Сроком годности препарата является последний день указанного на упаковке месяца.

Условия хранения: следует хранить препарат при температуре ниже 25°C. Позаботьтесь о том, чтобы хорошо закрыть флакон с шипучими таблетками.

Продолжительность использования препарата после первого открытия: после первого открытия флакона можно использовать препарат в течение 6 месяцев.

6) Дополнительная информация

Помимо активных веществ данный препарат содержит следующие компоненты:

Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid Anhydrous, Sorbitol, Saccharin Sodium, Orange Flavor, Sucrose Monopalmitate, Povidone K30.

Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки? Препарат выглядит как круглая белая и плоская таблетка. Шипучие таблетки продаются в пластиковых флаконах с пробкой. Каждый пластиковый флакон содержит 10 шипучих таблеток.

Величина упаковки: препарат продают в упаковках следующего вида:

- Картонные упаковки, содержащие от 1 до 10 пластиковых флаконов. Число флаконов в каждой картонной упаковке может изменяться в зависимости от величины упаковки. На каждой картонной упаковке указано количество шипучих таблеток в ней.
- Иногда в продаже имеются не все указанные виды упаковок.

Владелец регистрации: «Три Оф Лайф Фарма ЛТД.», компания № 513071621, П.Я. 799, Лод 7110604.

Производитель: «И-Фарма Тренто», Тренто, Италия.

Формат данной инструкции был установлен Министерством здравоохранения, а ее содержание проверено и утверждено Министерством в июне 2017 года (Н. Г. 7/2017)

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 158.67.34469.00

DOF-EFF-tab-0618-04