

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

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

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

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

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

Carefully read the entire package insert before using this medication.

**הרכב:**  
כל קפליה 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.

**הרכיב:**  
כל חבסולה (חבית בשלל כבסולה) 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.

**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.

**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 סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד 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 לעול לגרום לנזק לכבד במקרים אלה: 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 נוטל/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 מזרות פעילות אחימי הכבד כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפיין (המשמשים בעיקר לאפילפסיה, לעוויות, לבעיות פסיכיאטריות), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים או מורידת חום וכן גודי דלקות שאינם סטראואידים, מטוכולפראמיד או דומפרדון (לטיפול בחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), מלטסראמיד (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.

**الأعراض الجانبية:**

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

يتبع

המשך מעבר לדף

See next page



Continued

**Side effects requiring special attention:**

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

**Side effects that are generally caused by overdose 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.

**Side effects and drug interactions in children and infants:**

Parents should report to the physician any side effect and also any additional medicine taken by the child! See above mentioned side effects and drug interactions.

**Dosage:**

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

Adults: 1-2 caplets every 4-6 hours as needed. Do not exceed 8 caplets per 24 hours.

Children aged 6-9 years: 1/2 caplet every 4-6 hours as needed. Do not exceed 3 caplets (1.5 grams) per 24 hours.

Children aged 9-12 years: 1/2-1 caplet every 4-6 hours as needed. Do not exceed 4 caplets (2 grams) per 24 hours.

This medicine is usually not intended for infants and children under 6 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:** 039 64 25921 00.

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

תשע

**الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً:**

أعراض التحسس (كالطفح، الحكة في الجلد) - (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

**الأعراض الجانبية الناتجة عن الإفراط عادة في الجرعات الدوائية والتي تقتضي إهتماماً خاصاً:** إسهال، وزيادة التعرق، إحتفاظ في الشهية للطعام، غثيان أو تقيؤات، تشنجات أو آلام في البطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في القسم العلوي من البطن. يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لإستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

**الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:** على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله. راجع/ي القفترات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

**الجرعة الدوائية:**

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

للكبائر: حبسولة - حبسولتين كل ٤ - ٦ ساعات حسب اللزوم.

لا يجوز تجاوز جرعة دوائية وقدرها ٨ حبسولات في ٢٤ ساعة.

للأطفال من عمر ٦ - ٩ سنين: نصف حبسولة كل ٤ - ٦ ساعات حسب اللزوم.

لا يجوز تجاوز جرعة دوائية وقدرها ٣ حبسولات في ٢٤ ساعة (١,٥ غ).

للأطفال من عمر ٩ - ١٢ سنة: نصف حبسولة - حبسولة كل ٤ - ٦ ساعات حسب اللزوم.

لا يجوز تجاوز جرعة دوائية وقدرها ٤ حبسولات في ٢٤ ساعة (٢ غ).

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الرضع والأطفال دون عمر ٦ سنين.

يجب مراجعة الطبيب في الحالات التالية: إذا إستمرت الحمى لفترة تزيد عن ٣ أيام أو إذا تفاقمت: إذا اشتدت الآلام أو إذا إستمرت لفترة تزيد عن ٥ أيام; عندما تكون المنطقة المؤلمة منتفخة أو حمراء; عندما يكون وجع الحنجرة شديداً، لم يخف خلال يومين أو عندما تصاحبه حمى، صداع، طفح جلدي، غثيان و/أو تقيؤات; في كل حالة تظهر فيها أعراض جديدة.

**إرشادات الإستعمال:** بالإمكان شطر/ سحق الحبسولة! يبلع الدواء مع الماء. بالإمكان تناول الدواء مع الطعام.

**تحجب/ ي التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء. حتى ولو كنت تشعر/ين بصحة جيدة، نظراً لوجود خطورة لإصابة الكبد.

**لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.**

**لا تتناول/ي الدواء في العتمة:** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**التخزين:** في مكان بارد وجاف. تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠ ٢٥٩٢١ ٦٤ ٢٩ -

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها.

**תופעות המסיבות התייסחות מיוחדת:** סימנים של אלרגיה (כגון: פריחה, גרוד בעור) - (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

**תופעות לוואי הנובעות בדרך-כלל ממינו יתר ומסיבות התייסחות 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 היקר מרגיש/ה תופעות לוואי שלא מיוונו 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! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

**המינון:**

בהעדר הוראה אחרת מהרופא. המינון המומלץ הוא:

**מבוגרים:**

1-2 קפלוט כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 קפלוט ליממה.

ילדים בגיל 6-9 שנים: 1/2 קפלה כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 3 קפלוט ליממה (1.5 גרם).

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

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילידים מתחת לגיל 6 שנים.

יש לפנות לרופא במצבים הבאים: אם החום נמשך למעלה מ- 3 ימים או מחמיר; אם יש חמירה 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 הקפלה! ניתן ליטול 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 למנוע הרעלה. אם נטל/ת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך גם אם היקר מרגיש/ה טוב, מאחר שיש סיכון לפגיעה בכבד.

**אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא!

**אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהיךר נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם היךר 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 שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' ירשום התרופה:** 00 25921 64 039.

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