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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## פוקוס זהמול

.1

•

ברופא. אין ליטול

זו בזמו צום.

התרופה.

אלכוהול.

צהבת

הנך

פוליפים באף

ברביטורטים)

הראש שלך הראש שלך

או סבלת בעבר מ:

מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד ליקוי בתפקוד הכליה התמכרות לאלכוהול (אלכוהוליזם)

מערכת הנשימה (כגון אסטמה)

נוספים המכילים פראצטמול.

קפליות

**הרכב** כל קפליה מכילה: 250 mg Acetylsalicylic acid Paracetamol 250 mg

65 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, ראה סעיף 6 מידע נוסף' קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. התרופה. אם יש לך שאלות מידע תמציתי

נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים ומעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל למתבגרים ולילדים מתחת לגיל 12 שנים.

3 ימים או אם יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ . לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש למה מיועדת התרופה?

קלים וכאבים המלווים בחום. . **קבוצה תרפויטית:** משכך כאבים במצבים שונים כולל הורדת חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

כאשר הנך בהריון או מניקה. אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתכשירים אחרים אם דועודדג שוול לאווד ממו כבדד או אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים.

אם הנך סובל מכיב קיבה מדמם, דימומים, המופיליה, שגדון, בעיות בקיבה (כיב פפטי פעיל) או מאסטמה משולבת עם

פוליפים באף.

בילדים ומתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת: שפעת או אבעבועות רוח (מתוך Reye's syndrome). אם לאחר נטילת משכך כאבים או תרופה להורדת חום סבלת אי פעם מהתופעות הבאות: אורטיקריה (פריחה

. הלם. הפנים, אסטמה, בצקתית), בצקתית), נפיחות של הפנים, אסטמה, הלם.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
א אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת
תכשירים המכילים פראצטמול אין ליטול תכשירים המכילים
פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
אם אם אתה או ילדך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך
להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
• תרכשייר מכיי פראצטמול העולל לגרום לוזק בכבד כאשר:
• מיתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
• כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות.
• כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או

יאר את התוכות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול. אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" ו/או תכשירים

יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם

זה מכיל אספירין אשר כמו תכשירים אחרים השייכים

הנפטר הול מכל אחר בירות במידה במידה במידה בחור בחור לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (RSAIDs), עלול להגביר את הסיכון לדימום בקיבה במיוחד במקרים הנ"ל: באנשים הנוטלים בו-זמנית תרופות לדילול דם, סטרואידים

ותרופות NSAIDs אחרות, בשימוש ממושך בתכשיר

יש להגידל את צריכת הקפאין בזמן הטיפול. התכשיר עלול להפריע לתוצאות של בדיקת סוכר בדם. אין ליטול תרופה זו 7 ימים לפני כל ניתוח.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל 🎚

ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם (כגון הפרעות קצב, יתר לחץ דם)

פוליפים באף מערכת היכיל (כגון אולקוס) מערכת הדם (כגון קרישה וכו') כאבי ראש באופן יומיומי, כאב ראש שונה או חמור מהרגיל, או אם כאב הראש נגרם על ידי חבלה, שיעול או התכופפות אם הנך מעל גיל 150 וחווה כאב ראש בפעם הראשונה ו/או אם

מלווה בהקאות, חום ו/או קשיון צוואר

■ אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם

נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה

הטיפול בתרופה:
• תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין או קלופידוגרל תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין,

תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות)

לורמפניקול (אנטיביוטיקה) פרובנציד (לטיפול בשגדון) תר שומני הדם) כולסטיראמין (להפחתת מטוטרקסט תרופות נגד סוכרת זידובודין (לאיידס) תרופות נוספות בעלות פעולה משככת כאבים ונוגדי דלקות תרופות המשפיעות על חומציות השתן

ינגו וימול המשפיעות על חומציות השתן קורטיקוסטרואידים תרופות להורדת לחץ דם (כגון מעכבי ACE) נוגדי דיכאון או חרדה (כגון קבוצת SSRI) סחורי חומצה תרופות לטיפול באסטמה (כגון תאופילין)

יש ליטול התרופה אחרי ארוחה. אין לשכב 15-30 דקות לאחר ני ... נטילת התרופה. . אין לחצות או לכתוש את התרופה.

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת

אירות ותוכל ופראלין, את לגמו בתוקאור לאירות והאת בעלל מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות,

הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך

כמו בכל תרופה, השימוש באקמול® פוקוס עלול לגרום לתופעות לוואי כגון גירויים או סחרחורת, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל

למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכו ולא תסבול מאף אחת

. שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר

נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמוי

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד: אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, אודם, אם מופיעות נהגודה את ציות החיבות באן ברין יות או הגפיים התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה. פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה,

נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות

פראצטמול •

ללא בעיה.

מהן.

<u>\_\_\_</u> זקוק להם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,

יכולות

.... אם החום נמשך למעלה מ- 3 ימים או אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים, יש לפנות לרופא. בטובם וכן אין לעבור על המנה המומלצת. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ– 3 ימים או אם התסמינים אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה. **אופן השימוש** אין ללעוס! לבלוע התרופה עם כוס מים מלאה.

משתנים (כגון פורוסמיד)

בזמן הטיפול

הריון והנקה

.2 סעיף סעיף

3

עליך. עליך

אין לעבור

שנים.

Caffeine anhydrous

הסיכון לנזק לכבד.

שימוש בילדים

לגיל 12 נשנים.

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול 🛚

כיצד תשתמש בתרופה?

בפראצטמול אין לצרוך

לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

למבוגרים הלילוים מעל גיל 12 שנים. 2 קפליות אין ליטול יותר מ- 8 קפליות ב- 24 שעות. אין ליטול התרופה מעבר ל- 48 שעות למיגרנה.

יינו וכון כועבו על המנה המומלצת.

עלון לבניתן על היירונית היירונית בהיירונית מינון מקובל **בהעדר הוראה אחרת מהרופא:** למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים: 2 קפליות כל 6 שעות. אין ליטול יותר מ- 8 קפליות ב- 24 שעות.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל למתבגרים ולילדים מתחת

אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול

אין להשתמש בתרופה זו כאשר הנך בהריון או מניקה. ראי

אינה מיועדת בדרך כלל למתבגרים ולילדים מתחת

אלכוהול בגלל הגדלת

מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות ... לרופא באופן מיידי • אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות. מופיעים סימנים של צואה דמית או שחורה, עייפות חולשה מוגברת, כאבים עזים בקיבה, סחרחורת, התעלפות, הקאות דמיות חמורות או דמויות גרגירי קפה. אם מופיעים סימנים של רעד, אי-שקט, חרדה, זמזומים באוזניים,
 בעיות שמיעה, שינויים בקצב הלב, עוויתות, אובדן תיאבון, הזעה מוגברת, שתן כהה, שינויים בהטלת השתן, הצהבת העיניים ו/או העור.

תופעות לוואי אחרות בחילה, גירוי בקיבה, כאב בטן, צרבת, כאב בטן קל, עצבנות, נדודי שינה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישה ידי כך תמנע
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

אוזסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C. ניתן להשתמש עד 6 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה של המיכל, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. יש להשאיר את סופח הלחות בתוך המיכל ולסגור היטב את המיכל לאחר כל שימוש. גם לפי תנאי האריזה/ההחמנה בחיי גם לפי ונגאי וואריות חולוו ווסנות ומומלצים, ומדופות נשמו ות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

Microcrystalline cellulose, stearic acid, crospovidone, silicon dioxide, pregelatinized starch, povidone, hydroxypropyl methylcellulose, FD&C red #40, FD&C yellow #6, polyethylene glycol 400, titanium dioxide, polysorbate 80, purified water. יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בצבע אדום קמורות בשני הצדדים, ביחד עם סופח תוך מיכל פלסטיק לבן. קפליות יום.... לחות, בתוך

י**צרן ובעל הרישום:** טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה. עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב- 30/9/2013. מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרז :הבריאות

131.35.30995.11 131.35.30995.12 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

ק אול דוומ זכוז. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

6. מידע נוסף

131.35.30995.00

322K013501113

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

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

# **ACAMOL® FOCUS**

# **Caplets**

## Composition

Each caplet contains: Acetylsalicylic acid Paracetamol 250 mg 250 mg 65 mg Caffeine anhydrous

For a list of inactive ingredients in the preparation, see section 6 – "Further Information".

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

This medicine is administered without a doctor's prescription and is intended for adults and children from age 12 and up. Take the medicine properly. Consult a pharmacist if you need further information.

This medicine is usually not intended for adolescents and children below the age of 12 years.

# Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if there was no pain relief within 5 days, despite use of the medicine.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR? Pain reliever in conditions such as: migraine, headache, sinusitis, cold, muscle pain, menstrual pains, toothaches, mild arthritic pains and pains accompanied by fever.

Therapeutic group: Analgesic in different conditions, including antipyretic.

## BEFORE USING THE MEDICINE

- 2. BEFORE USING THE MEDICINE

  Do not use this medicine:

  when you are pregnant or breastfeeding.

  if there is a known sensitivity to any of its ingredients or to other non-steroidal anti-inflammatories

  if you are suffering from a bleeding peptic ulcer, hemorrhages, hemophilia, gout, stomach problems (active peptic ulcer) or from asthma in combination with nasal polyps.

  in children and adolescents up to 20 years of age for diseases accompanied by fever such as: flu or chickenpox (due to fear of Reye's syndrome).

  if after taking an analgesic or fever-reducing medicine, you have ever suffered from the following effects: urticaria (rash with swelling), swelling of the face, asthma, shock.

- pecial warnings regarding use of this medicine
  If you have previously developed skin side effects as a result
  of taking paracetamol-containing preparations, do not take
  paracetamol-containing preparations so that severe skin effects will not recur.
- effects will not recur: If you or your child are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking this medicine. The preparation contains paracetamol, which may cause liver damage when:
- given at a dosage higher than recommended or for a prolonged period.
   alcoholic beverages are consumed during the course of
- treatment.
- o other medicines which affect liver function are taken.
  Do not use this medicine frequently without consulting a

- Do not use this medicine frequently wirnout consuming a doctor.
  Do not take other fever reducers and pain relievers or cold medicines without consulting a doctor or pharmacist to prevent overdose or paracetamol poisoning.
  Do not take additional medicines from the "Acamol family" and/or additional paracetamol-containing preparations.
  Avoid taking a high dosage (within the recommended limit) of this medicine when fasting.
  Do not drink wines or alcoholic beverages during the course of treatment with this medicine.
  This preparation contains aspirin, which, like other preparations belonging to the non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) group, may increase the risk of gastric hemorrhage, especially in the following cases: In people concomitantly taking blood thinners, steroids and other NSAIDs, upon prolonged use of the preparation and when consuming alcohol.
  Limit caffeine consumption during the course of treatment.
- treatment This preparation may interfere with blood sugar test
- Do not take this medicine 7 days before any surgery.

# Gonsult a doctor before commencing treatment if you are suffering, or have suffered in the past from: a liver disease or impaired liver function impaired kidney function

- alcoholism
- jaundice impaired heart and/or blood vessel function (e.g., arrythmias,

- hypertension) the respiratory system (e.g., asthma) the respiratory system (e.g., astrima) nasal polyps the digestive system (e.g., ulcer) the blood system (e.g., coagulation, etc.) daily headaches, a headache that is different or more severe than usual, or if the headache is caused by an injury, cough acheoding down.

- or bending down if you are above the age of 50 and experience a headache for the first time and/or if your headache is accompanied by vomiting, fever and/or a stiff neck.

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

- nedicine."

  Anticoagulants, e.g., warfarin or clopidogrel
  Preparations which stimulate production of enzymes in the
  liver (e.g., rifampicin, barbiturates)
  Antiepileptics phenytoin, carbamazepine
  Non-steroidal anti-inflammatory drugs
  Metoclopramide or domperidone (for treatment of nausea,
  vomiting and other digestive problems)
  Chloramphenicol (antibiotic)
  Probenecid (to treat gout)
  Cholestyramine (to reduce excessive blood fats)
  Methotrexate
  Antidiabetic agents

- Methotrexate
  Antidiabetic agents
  Zidovudine (for AIDS)
  Other analgesics and anti-inflammatories
  Medicines that affect urinary acidity
  Corticosteroids
  Antihypertensives (such as ACE inhibitors)
  Antidepressants or anxiolytics (such as SSRIs)
  Antacids

- Medicines to treat asthma (e.g., theophylline) Diuretics (such as furosemide) 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 Do not use this medicine when you are pregnant or breastfeeding. See section 2.

Use in children This medicine is not usually intended for adolescents and children below the age of 12 years.

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE? Check with the doctor or pharmacist if you are unsure

# Recommended dosage unless otherwise instructed by the doctor: Adults and children over 12 years of age: 2 caplets every

6 hours

Do not take more than 8 caplets in any 24 hours.
Do not take the medicine for more than 48 hours for

Do not exceed the recommended dose

This medicine is not usually intended for adolescents and children below the age of 12 years.

Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if there was no pain relief within 5 days.

Do not exceed the recommended dose

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 Do not chew! Swallow the medicine with a full glass of

Do not criew: Gwallow water.

Take the medicine after a meal.

Do not lie down for 15-30 minutes after taking the medicine.

Do not halve or crush the medicine.

Do not halve or crush the medicine. If you took an overdose of if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor! Even if you feel well, immediate treatment is essential, due to risk of developing severe liver damage. Side effects can be nausea and vomiting, diarrhea, loss of appetite, abdominal pain, flatulence, increased sweating, pain or sensitivity 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 Acamol® Focus may cause side effects such as irritations or dizziness in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them. Severe side effects
Discontinue treatment and refer to a doctor

- if severe allergic reactions occur, such as rash and itching, redness, swelling of the face, lips, tongue, throat and/or limbs, which may cause difficulty breathing or
  - and/or limbs, which may cause difficulty breathing or swallowing. In rare cases, paracetamol may cause occurrence of severe skin diseases, whose signs can include: redness, rash, blisters, widespread skin damage. Severe skin side effects may occur even if you took in the past preparations containing paracetamol as the active ingredient without any problem. If skin side effects occur, discontinue treatment and refer to a doctor immediately. If signs of changes in the blood system occur, such as: bleeding, bruises, development of inflammations more easily.
- aeally. easily. Signs of bloody or black stool, increased weakness or tiredness, strong stomach pain, dizziness, fainting, severe vomiting containing blood or resembling coffee grounds
  - occur.

    if signs of tremor, restlessness, anxiety, tinnitus, hearing problems, changes in heart-rate, convulsions, loss of appetite, increased sweating, dark urine, changes in urination, yellowing of eyes and/or skin occur.

Other side effects
Nausea, stomach irritation, abdominal pain, heartburn, mild abdominal pain, nervousness, insomnia.
If any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor immediately. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED? Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from a 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 in dry place, below 25°C. Can be used up to 6 months after first opening the container, but not beyond the expiry date. Leave the desiccant inside the container and close the container tightly after each use.

but not beyond the expiry date. Leave the desiccant inside the container and close the container tightly after each use. Even if stored according to their recommended conditions, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the preparation! In any case of doubt, consult the pharmacist who dispensed this medicine to you. Do not store different medications in the same package.

6. FURTHER INFORMATION In addition to the active ingredient, the medicine also

contains:
Microcrystalline cellulose, stearic acid, crospovidone, silicon dioxide, pregelatinized starch, povidone, hydroxypropyl methylcellulose, FD&C red #40, FD&C yellow #6, polyethylene glycol 400, titanium dioxide, polysorbate 80, purified water.

What the medicine looks like and the contents of the package:
Red, bioconvex caplets, with a desiccant, in a white, plastic

container.

# Manufacturer and License holder: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 3190,

Petah-Tiqva.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health on 30/9/2013.

Registration numbers of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 131.35.30995.00

131.35.30995.11 131.35.30995.12

57377

322K013501113