

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טבע–קולד טבליות

החומרים הפעילים וכמותם בכל טבליה:

פראצטמול (Paracetamol) 300 מ"ג
קפאין אנהידרוס (Caffeine anhydrous) 30 מ"ג
פנילאפרין הידרוכלוריד (Phenylephrine hydrochloride) 10 מ"ג
כלורפניראמין מלאט (Chlorpheniramine maleate) 2 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
אם אין הטבה במצבך לאחר 3-5 ימי טיפול, יש לפנות לרופא.

1.למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בתופעות ההצטננות, גודש בסינוסים ונזלת אלרגית המלווים בחום ובכאבים.

קבוצה תרופיטית

פראצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.
כלורפניראמין מלאט - אנטיהיסטמיני.
פנילאפרין הידרוכלוריד - סימפטומימטי, נוגד גודש באף ובאוזניים.
קפאין אנהידרוס - קסנטין אלקלואיד, מעורר את מערכת העצבים המרכזית.

2.לפני שימוש בתרופה

 ⚠אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים - פיתחת בעבר תגובה אלרגית לאחר שימוש באנטיהיסטמינים - אתה סובל מבעיות בכליות, בכבד, מפעילות יתר של בלוטת התריס, מסוכרת, מלחץ דם גבוה או ממחלת לב - אתה סובל מפאוכרומוציטומה או מגלאוקומה - את בהריון או מניקה - אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI) לדיכאון, או תוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן - אתה נוטל נוגדי דיכאון טריציקליים - אתה נוטל חוסמי בטא - אתה נוטל תרופות אחרות המכילות פראצטמול - ראה "אזהרות מיוחדות" תחת פרק זה - אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אנטיהיסטמינים כולל תרופות אחרות לטיפול בשפעת, הצטננות או נוגדי גודש אחרים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
 - ייתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
 - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהליים.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר/הרעלה של פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) בזמן צום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- התרופה עלולה לשבש תוצאות מבחני אלרגיה ולכן יש להפסיק נטילתה 4 ימים לפני עריכת מבחנים אלה.
- לפני כל ניתוח או עריכת בדיקות, יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו.
- חולים קשישים עלולים להיות רגישים לתכשירים נוגדי גודש.

• לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מלקיאי בתיקוד:

-מערכת הנשימה (כגון אסטמה)
-כלי הדם (כגון מחלת רייון)
-העיניים
-אלכוהוליזם או צהבת
-מערכת העיכול (כגון אולקוס)
-בלוטת הערמונית
-נטייה לאצירת שתן
-אפילפסיה - התכשיר מכיל כלורפניראמין שהינו בעל השפעות אנטיכולינרגיות ויש להשתמש בו בזהירות בחולי אפילפסיה

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אספירין וסליצילטים
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, נגד כאבים וחום, לשינה, לטיפול בפרקינסון, לטיפול באפילפסיה [כגון פניטואין])
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- תרופות לטיפול באסטמה
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות
- תרופות נוגדות דיכאון מסוג מעכבי מונואמיין אוקסידאז או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן
- נוגדי דיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות אנטיביוטיות מסוג אמינוגליקוזידים (כגון גנטמיצין)
- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין)
- מסוכלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות קיבה אחרות)
- ארגומין
- כולסטרואמין (להפחתת עודף שומנים בתם)
- תכשירים המאיצים יצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין)
- תרופות נגד יתר לחץ דם (כגון חוסמי בטא)
- תרופות לדיכוי תיאבון
- תרופות למחלת לב (כגון דיגוקסין)
- אנטיהיסטמינים
- לופינאביר (לטיפול בזיהומים יוראליים)

⚠ שימוש בטבע–קולד ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

אין ליטול תרופה זו עם תוסף גדולה של משקאות המכילים קפאין כמו קפה, תה או קולה. צריכה גבוהה של קפאין יכולה לגרום לקושי בשינה, רעד ותחושת אי נוחות בחזה.

⚠ שימוש בטבע–קולד וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

⚠ הריון והנקה

אין להשתמש בטבע-קולד אם את בהריון או מניקה.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. יש להיוועץ ברופא אם נאמר לך בעבר שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח כיצד להשתמש בתרופה.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים: טבליה אחת כל 4 שעות (בהתאם לצורך).

ילדים בגילאי 6-12 שנים: טבליה אחת עד 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש ליטול את התרופה עם הארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין ללעוס, לכתוש או לחצות.

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. גם אם אתה חש בטוב על אף נטילת מינון יתר, טיפול מיידי הוא חיוני, **בבלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה 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 לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבע-קולד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל משלשול, בחילה, כאב בטן
- מופיעות תופעות אלרגיות: קושי בנשימה, קושי בבליעה, נפיחות בשפתיים, לשון או פנים, גירוד ופריחה (חרלת), רגישות לאור השמש
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות, שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.
- תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי
- אתה סובל מבעיות בכבד (הצהבת העור או העיניים), נטייה מוגברת לדימום וחבלות, בעיות בדם כגון אנמיה, עייפות חמורה
- אתה חש צמא או תיאבון מוגבר, סחרחורת, עילפון (לחץ דם נמוך), לחץ בחזה, ליחה סמיכה יותר
- מופיעים פריחה או קילוף בעור או כיבים בפה
- אתה סובל מירידה פתאומית במשקל, חוסר תיאבון
- אתה סובל מהפרעות בראייה
- אתה סובל מדופק מהיר או מתחושה של דופק בלתי סדיר
- אתה סובל מבעיות נשימה
- אתה סובל מקושי במתן שתן (סביר יותר להתרחש בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת)
- מופיעים חולשת שרירים, עוויתות, חוסר קואורדינציה

יש לפנות לרופא אם:

אתה סובל מעליה בלחץ הדם

תופעות לוואי נוספות:

- נמנום
- יובש בפה, עיניים ואף
- צלצולים באוזניים
- דיכאון או מצב רוח ירוד, סינוסים, בלבול, התרגשות יתר, היפראקטיביות (במיוחד בילדים), חוסר מנוחה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל 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 של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום חשוך מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycolate, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol, quinoline yellow aluminium lake, iron oxide yellow, indigo carmine aluminium lake [FD&C blue no. 2], colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydrogenated vegetable oil, Eudragit E 100.

כל טבליה מכילה 26.5 מ"ג לקטוז ו- 0.7-0.47 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות עגולות מצופות בצבע צהוב ירקרק. אריזה מכילה 20 טבליות.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה

מספר רישום התרופה בפקיס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156.61.34935.00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2013

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