

עלון לצרכן לפי תקנות הרשמים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 קרא/י בעיון זה העלון עד סופו כטרם שתשתמש/י בתרופה פורמט עלון זה נבקע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי בספטמבר 2013

אקסידול

קפילות

הרכב: התכשיר מכיל גם את המרכיב הפעיל הכלול בתכשיר אספירין.
 כל קפולה מכילה: Acetylsalicylic acid 250 mg
 Paracetamol 250 mg
 Caffeine anhydrous 65 mg

חומרים בלתי פעילים:
 Carnauba wax, crospovidone, blue No. 1 FD&C lake, hypromellose, microcrystalline cellulose, povidone, pregelatinized starch, propylene glycol, saccharin sodium, stearic acid, titanium dioxide.

קבוצה תרופוטי: שיכון כאבים הורדת חום.
פעילות רפואית: משכך כאבים במצבים כגון: **מיגרנה**, כאב ראש, דלקת בסינוסים, הצטננות, כאב שרירים, כאבי וסת, כאבי שיניים, כאבים שריוניים קלים וכאבים המלווים בחום.

מתי לא להשתמש בתרופה?

אל תשתמש/י בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה.
 אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיביה או לתכשירים אחרים אנטי דלקתיים שאינם סטרואידים.
 אין להשתמש בתרופה בחולים הסובלים מכיב קיבה מדומם, דימומים, ברומפיליה, בעיות בקיבה (כיב פפטי פליל), אסתמה משולבת עם פוליופס באף.
 אין להשתמש בתרופה בילדים במגמתרינג עד גיל 20 במחלות המלוות בחום כגון שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי).
 אין להשתמש בתרופה אם לאחר נטילת משכך כאבים או תרופה הורדת חום קפולת אי פעם מהתופעות הבאות: אורטיקריה (פריחה בחוקים), נפיחות של הפנים, אסתמה, הלם.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:

אם הינך סובל/ת או סובלת/ת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה, פוליופס באף), הלב /ואו כלי דם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שיגרון (גאוט), אם הינך סובל/ת מהתמכרות לאלכוהול.

איך תשיפיע התרופה על חיי היום יום שלך?
 אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות: אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטאמול, אין לטול תכשירים המכילים פרצטאמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
 פרצטאמול עלול לגרום לזקק בכבד במקרים אלה: כאשר ניתן במינון גבוה מהמומלץ, ניתן לתקופה ממושכת, שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, כשנטולים תרופות נוספות המשתפעות על פעילות הכבד.

אין לטול תרופות נוספות הורדת חום או לשיכון כאבים ללא התייעצות עם רופא או דוקט, כדי למנוע מינון יתר או הרעלה של פרצטאמול.
 אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

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

התרופה עלולה להפריע לתוצאות של בדיקת סוכר בדם.
 אין לטול תרופה זו 7 ימים לפני כל ניתוח.
 אין להשתמש בתרופה במתבגרים ובלידים מתחת לגיל 12 שנים ללא התייעצות עם הרופא.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת 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, פרופובנד (לשיגרון), תרופות מרזרות פעילות אנזימית כבד כגון: בריבוטיסיט או פיטוסאין (לעוויות), מתורסקט, תרופות נגד סוכרת, זידודווין (לאיידס), תרופות נוספות עלולות פעולה משככת כאבים ונגדי דלקות, תרופות המשפיעות על חומציות השתן.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: בחילה, גירוי בקיבה, כאב בטן, צרבת.

תופעות לוואי המסוכנות: פרצטאמול יכול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות, ששומעים שלחן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת, תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטאמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי!

תופעות לוואי המחייבות התייעצות מיוחדת: תגובה אלרגית (פריחה, גירוד בעור, אודם, נפיחות), קוצר או קשישי נשימה, צואה דמית או שחורה, יעופות או חולשה מוגברת, כאבים עזים בקיבה - הפסקו/י את הטיפול ופנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:
 למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 קפילות כל 6 שעות.
 אין לטול יותר מ- 8 קפילות ב- 24 שעות.
 בטיפול במיגרנה אין לטול את התרופה מעבר ל- 48 שעות.
 אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל למתבגרים וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אם החום נמשך למעלה מ- 3 ימים או אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים יש לפנות לרופא.

אופן השימוש: אין ללעוס! יש לבלוע יש את התרופה עם כוס מים מלאה. אין לחצות או לכתש את הפקולה. יש לטול את התרופה אחרי ארוחה. אין לשתב 15-30 דקות לאחר נטילת התרופה.

מנע/י הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ותינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לילד מן התרופה, פנה/י מיד לתר מיון של בית-חולים והבאי/י אריות התרופה איתך. **אין לזרזם להקצב** ללא הוראה מפורשת מרופא! **אין לטול תרופות בחששן** יש לבדוק את החוות והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפים אם הינך רגיש/ה להם.

אחסנה: עד 25°C. עד לפי נתאי הארוחה/האחסנה המומלצים. תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת ללבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ בדוקט שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה ארזיה.

מס' רישום התרופה: 13677.31055
יצרן: חברת פריגו, אלאגן, משיגון, ארה"ב.
בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29, בני-ברק 51200.

חשדה טיבית למستهלק بموجب אתנמה הטיבית (מסתחזרות) 1986

1/א/י הנשרה במעאן חתי נהאיתמה 1סבל استعمالה ללדוא
 אפרת וזרתה הטה סביטה הטה הנשרה ומחואה
 פחש וזחש מן פחלה פי אילול 2013

אקסידול

חיסולות

התרכיב: יחתי המסתחזר איהא עלה המדה הפעלה המשולה פי מסתחזרות האסיפירין.
 כל חיסולה (חבה בשכל כביולה) חחתי על:

Acetylsalicylic acid 250 mg
 Paracetamol 250 mg
 Caffeine anhydrous 65 mg

המדה גיר הפעלה:

Carnauba wax, crospovidone, blue No. 1 FD&C lake, hypromellose, microcrystalline cellulose, povidone, pregelatinized starch, propylene glycol, saccharin sodium, stearic acid, titanium dioxide.

הפטיבלה העלה: לטסיקן האלמ ולחפויש הסחונה.

תאחורת הדוא הפטיבה: מסכן לאלמ פי חלה מל: אלמ הראס הנחסי (מיגרנה), סעדה, التهاب الجيوب الأنفية, رشح, آلام العضلات, آلام الدورة الشهرية, آلام الأسنان, آلام الروماتيزم الخفيفة والآلام التي ترافقها سخونة.

מתי לא יגוז כל استعمال הדוא?

לא تستعملی هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة. لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية لأحد مركباته أو لأدوية أخرى مضادة للالتهاب للاستيروئيدية.
 لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى مرضى يعانون من قرحة معدية نازفة، من أنزفة، هيموفيليا، اضطرابات في المعدة (تقرح هضمي نشط)، من ريو يصاحبه زوائد في الأنف. لا يجوز استعمال الدواء لدى أطفال ومراهقين حتى سن ٢٠ وذلك في معالجة أمراض ترافقها سخونة كالانفلونزا أو جدري الماء (خشية ظاهرة ربي). لا يجوز استعمال الدواء إذا عانيت ذات مرة بعد تناول مسكن للألام أو دواء لتخفيض السخونة من الأعراض التالية: شرى (طفح مصحوب بومضة)، إنتفاخ في الوجه، ريو، صدمة.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً في الحالات التالية:

إذا كنت تعاني/ن أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (كالربو، زوائد أنفية)، القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحه)، جهاز الدم (كالتخثر والخب) والنقرس، إذا كنت تعاني/ن من الإدمان على الكحول.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟ لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

تحذيرات: إذا طورت في الماضي أعراضا جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، لا يجوز تناول مستحضرات تحوي پاراسيتامول، كي لا تسبب ثانية أعراض جلدية شديدة.
 إن الباراسيتامول قد يسبب الضرر للكبد في الحالات التالية: عندما يُعطى بجرعات أعلى من الموصى بها، إذا أعطي لفترة طويلة. عند تعاطي المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج، إذا تم تناول أدوية إضافية تؤثر على فعالية الكبد.
 لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة أو لتسكين الآلام بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي ولذك لمنع حدوث زيادة في الجرعة الدوائية أو التسهم بالباراسيتامول.
 لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

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

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it in September 2013

Exidol Caplets

Composition: This preparation also contains the active ingredient included in aspirin products.

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

Inactive ingredients: Carnauba wax, crospovidone, blue No. 1 FD&C lake, hypromellose, microcrystalline cellulose, povidone, pregelatinized starch, polypropylene glycol, saccharin sodium, stearic acid, titanium dioxide.

Therapeutic group: Analgesic and antipyretic.

Therapeutic activity: Relieves pain in conditions such as: migraine, headache, sinusitis, cold, muscle ache, menstrual pain, toothache, mild rheumatic pain, and pain accompanied by fever.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other non-steroidal anti-inflammatory drugs.

This medicine is not for use in patients suffering from bleeding stomach ulcer, bleeding, hemophilia, stomach problems (active peptic ulcer), asthma in combination with nasal polyps.

This medicine is not for use in children and adolescents up to the age of 20 for illnesses accompanied by fever, such as flu or chickenpox (for fear of Reye's syndrome).

Do not use this medicine if you have ever experienced the following effects after taking a pain reliever or fever reducer: urticaria (rash with swelling), swelling of the face, asthma, shock.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment in the following cases:

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the respiratory system (e.g. asthma, nasal polyps), the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the blood system (e.g. coagulation disorder), from gout, if you suffer from addiction to alcohol.

How will this medicine affect your daily life?

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Warnings: If you have developed skin side effects in the past as a result of taking preparations containing paracetamol, do not take preparations containing paracetamol, so that severe skin effects will not recur.

Paracetamol may cause damage to the liver in the following cases: when administered at a dosage higher than the recommended one, when administered for an extended period, 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 or relief of pain without consulting your physician or pharmacist, in order to avoid paracetamol overdose/toxicity.

Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. This medicine may interfere with the results of blood glucose tests.

Do not take this medicine for 7 days prior to any surgery. This medicine should not be used in adolescents and children under 12 years of age without consulting the doctor.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: anticoagulants, probenecid (for gout), hepatic-enzyme inducers such as barbiturates or phenytoin (for convulsions), methotrexate, antidiabetic agents, zidovudine (for AIDS), other analgesic and anti-inflammatory drugs, medicines that affect urine acidity.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: nausea, stomach irritation, abdominal pain, heartburn.

Severe side effects: Paracetamol can, in rare cases, cause severe skin diseases, whose signs can be: redness, rash, blisters, widespread skin damage. Severe skin side effects may occur even if in the past you have taken preparations containing paracetamol as an active ingredient with no problem. If skin side effects occur, discontinue treatment and refer to a doctor immediately!

Side effects that require special attention: Allergic reaction (skin rash, itching, redness, swelling), shortness of breath or difficulty in breathing, bloody or black stools, increased tiredness or weakness, acute stomach pain - stop treatment and refer to the doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor: Adults and children over 12 years of age: 2 caplets every 6 hours. Do not exceed 8 caplets per 24 hours. When using for migraine do not take the medicine for more than 48 hours. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is not usually intended for administration to adolescents and children under 12 years of age.

If fever persists for more than 3 days or if there is no pain relief within 5 days, refer to your doctor.

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a full glass of water. Do not halve or crush the caplet. The medicine should be taken after a meal.

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

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Not above 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 13677.31055

Manufacturer: Perrigo Company, Allegan, Michigan, USA.
Registration holder: Perrigo Israel Agencies Ltd., 29 Lehi Street, Bnei-Brak, 51200.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. يمكن للواء أن يؤثر على نتائج فحص السكر في الدم.

لا يجوز تناول هذا الدواء ٧ أيام قبل أي عملية جراحية.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى المراهقين والأطفال دون عمر ١٢ سنة دون استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا انتهت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات تخثر الدم، بروبينسيد (للقروح)، الأدوية التي تنشط فعالية خاشا الكبد مثل: البرابوتوراد أو فينوتوين (للتشنجات)، ميتوتريكسات، مضادات السكري، زيدوفودين (الأيدز)، أدوية إضافية ذات فعالية مسكدة للألام ومضادة للإلتهاپ. أدوية التي تؤثر على حموضة البول.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: الغثيان، تهيج في المعدة، ألم في البطن، حرقان.

أعراض جانبية شديدة: پاراسيتامول قد يسبب في حالات نادرة ظهور أمراض جلدية حادة، علاماتها يمكن أن تكون: إحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. أعراض جانبية جلدية حادة قد تظهر أيضا حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات مستحضرات المركب الفعال پاراسيتامول دون أي مشكلة. في حال ظهور أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالا!

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً: رد فعل تحسسي (طفح، حكة في الجلد، إحمرار، إنتفاخ)، ضيق أو صعوبة في التنفس، براز دموي أو أسود، إرهاق أو ضعف عام متزايد، آلام شديدة في المعدة، توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية الإبتدائية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: للكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: حيسولتين كل ٦ ساعات.

لا يجوز تناول أكثر من ٨ حيسولات في ٢٤ ساعة. لا يجوز تناول الدواء لفترة تزيد عن ٤٨ ساعة وذلك في حالة علاج ألم الرأس النصفي (ميجرينا).

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى المراهقين والأطفال دون عمر ١٢ سنة. إذا استمرت السخونة لفترة تزيد عن ٣ أيام أو إذا لم يطرأ تحسن على الألام خلال ٥ أيام، يجب مراجعة الطبيب.

إرشادات الإستعمال: لا يجوز المضغ؛ يجب بلع الدواء مع كأس مليئة من الماء. لا يجوز شطر الحسولة إلى نصفين أو سحقها؛ يجب تناول هذا الدواء بعد الطعام. لا يجوز الإستلقاء ١٥-٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

تجنب/ي التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرقت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً لمصطحبها/ة عبوة الدواء. 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: حتى ٢٥ درجة مئوية. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبيتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. 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: ١٣٦٧٧ ٣١٠٥٥

المنتج: شركة بيريجو، أليجان، ميشيغان، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.

شارع ليحي ٢٩، بئر ي. براق ٥١٢٠٠