

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניסטטין רדי מיקס תרחיף לפה

החומר הפעיל וכמותו:

כל מ"ל תרחיף מכיל:

ניסטטין 100,000 IU Nystatin

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומי פה פטרייתיים.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לניסטטין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (המפורטים בסעיף 6).

A אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• **לפני הטיפול בניסטטין ספר לרופא אם:**

— אתה סובל מזיהום פטרייתי בריאות או על העור (זיהום פטרייתי סיסטמי) - אין להשתמש בניסטטין במקרה זה.

A אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

A היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

לא ידוע האם ניסטטין יכול לגרום דק לעובר בעקבות שימוש בהיריון או האם ניסטטין יכול להשפיע על היכולת להרות, אך הספיגה של ניסטטין ממערכת העיכול קטנה.

לא ידוע האם ניסטטין מופרש בחלב אם. יש לשקול בזהירות מתן ניסטטין לנשים מיניקות.

A נהיגה ושימוש במכונית:

ניסטטין לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה.

A מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

התרופה מכילה מתיל פרבן ופרופיל פרבן, היכולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכן שיהיו תגובות מאוחרות).

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

תינוקות (מגיל לידה עד חודש) - 1 מ"ל ארבע פעמים ביום.

תינוקות גדולים יותר וילדים עד גיל 5 (מגיל חודש עד חמש שנים) - 2 מ"ל (1 מ"ל בכל צד של הפה), ארבע פעמים ביום.

ילדים מגיל 5 ומבוגרים - 4-6 מ"ל (חצי מנה בכל צד של הפה), ארבע פעמים ביום. קשישים: אין אזהרות מיוחדות ואין צורך בהתאמת מינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נער היטב את הבקבוק לפני השימוש.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. יש לרווח את המנות בצורה שווה לאורך היום.

אם הנך לוקח את התרופה לטיפול בזיהום באזור הפה או הגרון, החזק את התרחיף בחלל הפה זמן רב ככל האפשר לפני הבליעה כדי לאפשר מגע ארוך יותר עם האיזור הנגוע.

הרופא בדרך כלל ייתן לך כמות של תרופה שתאפשר לך להמשיך את הטיפול לעוד 48 שעות לאחר שהתסמינים נעלמו כדי לאפשר רפיו מוחלט של הזיהום ולמנוע את חזרתו. אם התסמינים מחמירים או ממשיכים (מעבר ל-14 ימי טיפול), יש להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, לא אמורות להיות השפעות חמורות מכיוון שכמות הניסטטין הנספגת בגוף הינה קטנה מאוד. במינונים גבוהים מאוד, דווח על בחילה והפרעות במערכת העיכול. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אלא אם כן כבר כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך צוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בניסטטין עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במקרה של התפתחות גירוי או רגישות, יש להפסיק את הטיפול. דווח גם על בחילות, מדי פעם, במהלך הטיפול.

מנות גדולות עלולות לעיתים לגרום ל:

— בחילה ושלשול

— נפיחות

— התכווצויות בבטן, הפרעות בעיכול.

פריחות הכוללות סרפדת (גדר), דווח לעיתים נדירות. רגישות יתר, אנגיואדמה (התנפחות של השפתיים או הלשון) ובצקת בפנים (התנפחות של הפנים) דווחו גם כן.

דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובה אלרגית חמורה יותר הנקראת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תסמונת חמורה עם שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ובאברי המין).

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

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.

5. איך לאחסן את התרופה?

• תרופה זו יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, sorbitol solution 70%, propylene glycol, aluminium hydroxide gel, methyl paraben, cinnamaldehyde, anethole, sodium saccharine, propyl paraben, purified water.

כמו כן, כל 1 מ"ל של התרופה מכיל: סוכר 500 מ"ג, נתן 0.06 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בצבע צהוב בתוך בקבוקון זכוכית של 30 מ"ל עם פיפטה.

היצרן ובעל התרופה ומה תוכן האריזה: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12350.25007.

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

