

לורתרים

סירופ

5 ל 6 מ"ל מכילים: לורטאדין 5 מ"ג Loratadine 5 mg.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים: ראה פרק 6, ראה גם פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עם סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- על"ך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים, או שהנך מרגיש פחות טוב.
- תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בנזלת אלרגית ובסרפדת (אורטיקריה).

קבוצה תרופוטית: אנטי-היסטמינים.

2. לפני שימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ל- Loratadine או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).

ⓧ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ⓧ לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא שלך אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל ממחלת כבד.
- הנך עומד לעבור בדיקות בעור לאלרגיות. אין ליטול לורתרים סירופ יומיים לפני בדיקות אלה. זאת מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- במידה וכנסת להריון בעת נטילת התכשיר, היוועצי ברופא.

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

ⓧ שימוש בתרופה ומזון

אין צורך במים או בנוזל אחר על מנת לבלוע את הסירופ. ניתן ליטול לורתרים סירופ עם או בלי אוכל.

ⓧ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא הודגם כי לורתרים סירופ מגביר את ההשפעות של משקה אלכוהולי.

ⓧ הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. אין

מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש בלורתרים סירופ בהריון אינו מומלץ. החומר הפעיל בתרופה, לורטאדין, מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשלול מזק ביולודים או תינוקות. על כן, יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

ⓧ נהיגה ופעילות המחיבת ערנות

במינון המומלץ, לא צפוי כי לורתרים סירופ יגרום לנמנום או ירידה בערנות. עם זאת, לעיתים מאוד נדירות חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכונות.

ⓧ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לורתרים סירופ מכיל סוכרוז, לכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם פרק 6, "מידע נוסף").

לורתרים סירופ מכיל סודיום בנזואט (Sodium benzoate) כחומר משמר.

ⓧ ילדים

אין לתת לורתרים סירופ לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

על"ך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 10 מ"ל פעם ביום. עם או בלי אוכל.

המינון לילדים בגילאי 2-12 שנים הינו לפי משקל:

משקל גוף מעל 30 ק"ג: 10 מ"ל פעם ביום. עם או בלי אוכל.

משקל גוף 30 ק"ג או פחות: 5 מ"ל פעם ביום. עם או בלי אוכל.

לורתרים סירופ אינו מיועד לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים.

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

מבוגרים וילדים השוקלים מעל 30 ק"ג: 10 מ"ל פעם ביומיים (יום כן, יום לא). עם או בלי אוכל.

ילדים השוקלים 30 ק"ג או פחות: 5 מ"ל פעם ביומיים (יום כן, יום לא). עם או בלי אוכל.

עם זאת, על"ך לפנות אל הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

שים לב:

בתרופות נוזליות, על"ך להשתמש בכפית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כפית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה אל הרופא שלך או הרוקח מיד.

לא צפויות בעיות חמורות, אולם ייתכן ותסבול מכאב ראש, דופק מהיר או תחושת ישנוניות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ולהמשיך בטיפול על פי הוראות השימוש. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה!

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים הן:

- נמנום
- כאב ראש
- תיאבון מוגבר
- קושי לישון

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו בילדים בגילאי 2-12 שנים הן:

- כאב ראש
- עצבנות
- עייפות

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על אדם אחד מתוך 10,000 אנשים) נצפו גם הן במהלך השיווק של לורטאדין:

- תגובה אלרגית חמורה (המתבטאת בסימנים כגון: פריחה בעור, גירוד, סרפדת (אורטיקריה), קוצר נשימה, צפצופים או בעיות נשימה, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או אזורים אחרים בגוף)
- סחרחורת
- קצב לב מואץ או לא סדיר
- בחילה
- יובש בפה
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות כבד (כגון: הצהבת העור והעיניים)
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות
- פרכוס

אם הפופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, על"ך 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:

מערבות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מערבות בע"מ

03768

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל:

safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנע 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקום חשוך וקריר, מתחת ל- 25°C. לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- אין ליטול תרופה זו או אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הסירופ.
- אין להשליך תרופות לביוז או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Sugar, glycerin, propylene glycol, citric acid anhydrous, strawberry flavor, sodium benzoate, disodium edetate, purified water.

כל 5 מ"ל מכילים 2.6 גרם סוכר ו- 1.14 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כל אריזה מכילה בקבוק ובו 120 מ"ל סירופ וכסוית מדידה.

יצרן ובעל הרישום: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2016

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125.79.30442.00

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

