

עלון לצריך לפי תקנות הרווקחים (התשמ"ז 1986) -

קרא בעיון את העلون עד סופו לפני שימוש בתרופה.
פורמת עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק
ואושר על ידי.

התרופה משווקת ללא מרשם רפואי

פרטוסול סיירוף

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:

CODEINE PHOSPHATE 2MG	קודאין פוספט 2 מ"ג
EPHEDRINE HYDROCHLORIDE 6MG	אפרדין הידרוקלוריד 6 מ"ג
SODIUM BENZOATE 20MG	סodium בנזואט 20 מ"ג
גיאקולוגולפונט (אשלגן) 125מ"ג	
POTASSIUM GUAIACOLSULPHONATE (AS POTASSIUM) 125MG	

לרשימת חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף - 6 מידע נוסף.

קרא בעיון את העلون עד סופו לפני שימוש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות נספנות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנה.

התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים בין גיל 12 ו-18- שנה הסובלים מבעיות נשימה.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה אחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכון. עליך לפנות לרופא אם סימני המחלת חמירים או אינם משתפרים לאחר שבעה ימים.

1. למה מיועדת התרופה ?

התרופה מיועדת להקלת שיעול.

קבוצה רפואיית:

קודאין פוספט: משמש לדיכוי שיעול (מקבוצת האופיאטים)

גיאקולוגולפונט (אשלגן) המשמש כמכחיך.

אפרדין הידרוקלוריד משמש כסימפתומימטי.

2. לפני שימוש בתרופה:

א. אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מיניקה.
- ידועה לך רגשות לאחד מהחומרים הפעילים או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)
- בילדים מתחת לגיל 12 .
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפוקוד :

 - מערכת נשימה (כגון אסתטמה , ברונכיטיס , מחלת ריאה כרונית אמפייזמה)
 - אי ספיקת כבד וכליה , פגעת ראש , לחץ תוך גולגולתי .

- אם הנך סובל מאלכוהוליזם
- הנך סובל משיעול כרוני כתוצאה מעישון , אסותמה , אמפייזמה או במצב של שיעול המלווה בהפרשות מרובות במערכת הנשימה .
- אם הנך סובל משלשלולים חריפים (כולל שילשול דמי חריף הנגרם מהרעלת או קוליטיס פסואידומembranous COLITIS PSEUDOMEMBRANOUS)
- אם עברת לאחרונה ניתוח בכיס מרה
- הינך לוקח תרופות נגד דיכאון מושפעת מעכבי מונואמין אוקסידז או במהלך 14 ימים לאחר הפסקת לקיחתן .
- אתה ידוע כשייך ל专家组 האנשים המציירים כמות ניכרת של מופein ממנת קודאי (השיכים לקבוצת ה- METABOLIZERS ULTRA-RAPID) אנשיים אלו נמצאים בסיכון מגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאי .
- במתבגרים מגיל 12 עד 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים אשר נעדר לטפל בדום נשימה חסימתית בשינה (OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA) היה וחולים אלו מדווחים יותר מażרים לסבול מבעיות נשימה
- הינך סובל מבעיות כרונית

ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות !
- תרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 הסובלים מבעיות נשימה .
- באופן טבעי ונדרי , בגוף של אנשים מסוימים עבר הקודאין מטבוליזם (פירוק) בצורה מהירה יותר מאשר אצל רוב האנשים . במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר אצלם רמות גבוהות של חומר הפירוק אשר עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות , כגון ישנות יתר , בלבול , אישונים קטנים או נשימה שטחית . במקרים אלה יש להפנות מיידית את החולה לקבלת טיפול רפואי .
- ברוב המקקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שיר ל专家组 האנשים אשר הם ב专家组 הסיכון לתופעה זו .

- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופת ממושכתibli להיעועץ ברופא.
- שימוש ממושך עלול לגרום לעצירות קשה
- חולמים קשישים יהיו רגשים יותר להשפעת התרופה.
- יש לעבור באיטיות מSTANCE שכיבה או ישיבה לעמידה. במידה וחשים סחרחות או בחילה יש לשכב ולנוח מספר דקות.

אין להשתמש בתרופה מבליל להיעועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנר סובל או סבלת בעבר מ:
 - חולשת שרירים (מיאסטניה גראביס)
 - מחלות דלקתיות של המעי או מבעיות אקוטיות במערכת העיכול (כגון אולקוז, שלשול דמי כבד, חסימת מעיים)
 - ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה, ברונכיטיס אמפייזמה)
 - ליקוי בתפקוד הלב, לחץ דם גבוה, עיניים(כגון גלקאומה), כבד, הכליה, בלוטת התריס (тирואיד), בלוטת הערמוני, יתרת הכליה.
 - מאלכוהוליזם, חבלה בראש או מחלת במוח, מחלת כיס מרה או עוויתות (אפילפסיה).
 - שיעול מתמשך כתוצאה מעישון, אסתמה, אמפייזמה או בשיעול המלווה בלילה מרובה.
 - מהתמכרות לسمים ותרופות.
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהיא.
- עליך לעבור ניתוח מכל סוג שהוא (כולל ניתוח שיניים) או טיפול דחוף, יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו.

אם אתה נוטל, או אם נטلت לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח

יש לשים לב, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון:
- תרופות להרגעה ושינה (כגון- בנזודיאזפינים: דיאזפאם, ניתראזפאם, טמאזפאם), לפראיגנסון, לאפיפסיה, אלכוהול, תרופות נגד אלרגיה /אנטיהיסטמינים (כגון הידרוקסיזין), תרופות נגד דיכאון (כגון טריצקלים)
- תרופות נגד דיכאון מסווג מעכבי מונואמינאוקסידאץ – ניתן ליטול קודאין 14 יומם לאחר הפסקת הטיפול בתרופות ממשפחה זו !
- תרופות אנטיקולנרגיות (כגון אטרופין)
- תרופות נרקטיות כנגד כאבים (כגון מורפיום)

- חומרה הרדמה (במיוחד להרדמה כללית)
- תרופות לטיפול בכיב קיבה (סימטידין)
- תרופות לטיפול באידי (ריטונאזיר)
- תרופות לטיפול בנדמות / נרכולופסיה (כגון סודים אוקסיפט)
- תרופות להסדרת קצב לב (קינידין)
- תרופות נגד יתר לחץ דם (כגון חוסמי ביתא)
- תרופות להפחחת יתר שומני הדם (colsirmini)

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה לפני הארוחות.

שימוש בתרופה וצירכט אלכוהול:

- במהלך הטיפול בתרופה אין לצרוך כלל אלכוהול.
- אין לשות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

- אל תשתמשי בתרופה זו כאשר הינך בהריון או מיניקה

נהיגה ושימוש במכוניות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים ומתבגרים מעל גיל 12 יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. אין לנוהג או להשתמש במכוניות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מיעד חשוב על חלק מהמרכיבים של פרטוסול סיירוף:

תרופה זו מכילה סוכרוז (כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז) לפיכך, יש לידע את הרופא המטפל לפני התחלת הטיפול אם ידועה רגישות לסוכר. תרופה זו מכילה אלכוהול (כל 5 מ"ל מכילים 0.222 גרם של אלכוהול). מזיק לסובלים מאלכוהוליזם. יש לקחת בחשבון את כמות האלכוהול בקבוצות בסיכון גבוהה כגון, ילדים ומתבגרים מעל גיל 12, קשישים, חולים עם מחלה כבד, או אפילפסיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם אתה לא בטוח איך להשתמש בתרופה, יש להיעזר ברופא או ברוקח.

תרופה זו אינה מיועדת לילדיים מתחת לגיל 12

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא :

למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 : 10 מ"ל 3 פעמים ביום ו-10 מ"ל בערב לפני השינה. יש ליטול את התרופה לפני הארוחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים יש לפנות לרופא.

אם נטלה בטעות מנת יתר או אם בטעות בעלILD מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת התרופה אליו.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצר, יש ליטול מנה מיד כשנצרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

שים לב:

עליך להשתמש בכוסית מדידה המיעדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית או אמצעי מדידה אחר לאירוע, היעזר ברוקח.

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

יש להתמודד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. יתכן ולא תסבול מכך אחד מהן.

תופעות לוואי המחייבות התיחסות מיוחדת:

- יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא במקרים הבאים:
- במקרה של פריחה בעור, גרד, קשיי בנשימה ו/או בבליעה, פעימות לב חזקות או לא סדירות (איטיות או מהירות מהרגיל). נמנום יתר רידיה בלחץ דם, הזעה מוגברת, התנפחות בעיקר של הפנים, השפטים, הלשון ו/או האגרון, סומק (נדיר)
- בלבול, עוויתות, חוסר שקט, ראייה מטוושטשת או כפולה, הקטנת אישונים ("איישוני סיכה")
- רידיה בכמות השתן או קשיים במתן שתן

תופעות לוואי נספנות, המופיעות לעתים קרובות:

נימנום
 בחילות והקאות
 עצירות
 הצעה
 תופעות אלו, מלבד עצירות, חולפות בדרך כלל עם הזמן.

תופעות לוואי נספנות, המופיעות לעתים רחוקות

- תחושת עילפון בעמידה
- אישונים קטנים
- ראייה מטושטשת
- ראייה כפולה או הפרעות ראייה אחרות
- בלבול ואיובוד הכרה
- זמזום באוזניים
- קשיי נשימה
- שניינים במצב הרוח כגון דיכאון
- הרגשת אושר בלי שום סיבה מיוחדת
- הזריות
- אופוריה
- סיטוטים
- כאבי ראש
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- הסמקה
- קשיי נשימה
- עוויתות בבטן
- יובש בפה
- כאב או קשיי בהטלת שתן
- נפח שתן פחות מהרגיל
- חסימה בדרכי מריה (התסמינים כוללים: כאב לצד הימין של הבطن בד"כ אחרי ארוחה העשויה להתפשט לכتف הימני)
- דפיקות לב
- עליה בלחץ תוך גולגולתי
- עליה ברמת הסוכר בدم (היפרגולוקמיה)
- דלקת בלבלב (פנקריואטיביס)
- הרגשה כללית לא טובה
- עייפות
- ירידת לחום הגוף (היפותרמייה)
- חום גבוה
- טחול מוגדל או בלוטות לימפה נזוכות / מוגדלות

- אנורקסיה או עליה במשקל
- תנעوت שרירים בלתי רצוניות
- חוסר מנוחה
- נוקשות בשરירים
- דופק לב מהיר או איטי
- פריחה, גרד
- דחף מיני מופחת או חוסר אונות (אימפוטנציה), לאחר שימוש ארוך בטוח בתכשיר .

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

תופעות לוואי ותגובה בין תרופתיות בילדים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:
על ההורה לדוח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד ! ראה לעיל תופעות לוואי ותגובה בין תרופתיות מיוחדות שפורטו

אםacha מתופעות הלואין מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא מיד.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המukan לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנع הרעלת!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנع הרעלת.
- אל תגרום להקהה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התטוגה (EXP. DATE) המופיע על גבי האריזה. תאריך התטוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל - 25°C
- אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל - 28 ימים לאחרפתיחה המיכל לראשונה.

6. מידע נוסף

נוסך על החומרים הפעילים בתרופה מכילה גם:

ALCOHOL, CARAMEL FLAVOR, CHERRY FLAVOR, CITRIC ACID, EUCALYPTUS OIL, HONEY, ORANGE FLAVOR, PURIFIED WATER, SUCROSE, VANILLIN.

כיצד נראה תרופה ומה תוכן האזינה :

נוזל חום בהיר עם ריח של תפוזים ארוז בבקבוק פלסטי לבן עם מכסה בטיחות לילדיהם.
כל בקבוק מכיל 115 מ"ל של סירופ.

בעל הרישום והיצרן:

ר�� תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה, 30 חולון, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 08.03.2016
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 01-141-79-30275-01
לשם הפשתות ולהקלת הקריאה עלון זה גוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.