

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (התשמ"ו1986 -

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
פורמט עלון זה ניקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו ניבדק
ואושר על ידו.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טוקאר סירופ

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:

קודאין פוספט 2 מ"ג	CODEINE PHOSPHATE 2MG
אפדרין הידרוכלוריד 6 מ"ג	EPHEDRINE HYDROCHLORIDE 6MG
סודיום בנזואט 20 מ"ג	SODIUM BENZOATE 20MG
גויאקולסולפונט (כאשלגן) 125 מ"ג	POTASSIUM GUAIACOLSULPHONATE (AS POTASSIUM) 125MG

לרשימת חומרים בלתי 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.

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 לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. עליך לפנות לרופא אם סימני המחלה מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבעה ימים.

1. למה מיועדת התרופה ?

התרופה מיועדת להקלת שיעול.

קבוצה תרפויטית:

קודאין פוספט: משמש לדיכוי שיעול (.מקבוצת האופיאטים)

גויאקולסולפונט (כאשלגן) המשמש כמכייח.

אפדרין הידרוכלוריד משמש כסימפתומימיטי.

2. לפני שימוש בתרופה:

א. אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מיניקה.
- ידועה לך רגישות לאחד מהחומרים הפעילים או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)
- בילדים מתחת לגיל 12.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד:
 - מערכת נשימה (כגון אסטמה, ברונכיטיס, מחלת ריאה כרונית אמפיזמה)
 - אי ספיקת כבד וכליה, פגיעת ראש, לחץ תוך גולגולתי.
- אם הנך סובל מאלכוהוליזים
- הנך סובל משיעול כרוני כתוצאה מעישון, אסתמה, אמפיזמה או במצב של שיעול המלווה בהפרשות מרובות במערכת הנשימה.
- אם הינך סובל משלשולים חריפים (כולל שילשול דמי חריף הנגרם מהרעלה או קוליטיס פסוידומברנלית (PSEUDOMEMBRANOUS COLITIS)
- אם עברת לאחרונה ניתוח בכיס מרה
- הינך לוקח תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמיין אוקסידז או במהלך 14 ימים לאחר הפסקת לקיחתן.
- אתה ידוע כשייך לקבוצת האנשים המייצרים כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (השייכים לקבוצת ה- ULTRA-RAPID METABOLIZERS) אנשים אלו נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.
- במתבגרים מגיל 12 עד 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים אשר נועד לטיפול בדם נשימה חסימתי בשינה (OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA) היות וחולים אלו מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה
- הינך סובל מעצירות כרונית

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- תרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 הסובלים מבעיות נשימה.
- באופן טבעי ונדיר, בגופם של אנשים מסויימים עובר 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 ישנוניות יתר, בלבול, אישונים קטנים או נשימה שטחית. במקרים אלה יש להפנות מיידית את החולה לקבלת טיפול רפואי . ברוב המקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת הסיכון לתופעה זו.

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- שימוש ממושך עלול לגרום לעצירות קשה
- חולים קשישים יהיו רגישים יותר להשפעת התרופה.
- יש לעבור באיטיות ממצב שכיבה או ישיבה לעמידה. במידה וחשים סחרחורת או בחילה יש לשכב ולנוח מספר דקות.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מ:
 - חולשת שרירים (מיאסטניה גראביס)
 - מחלות דלקתיות של המעי או מבעיות אקוטיות במערכת העיכול (כגון אולקוס, שלשול דמי כבד, חסימת מעיים)
 - ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון : אסטמה, ברונכיטיס אמפיזמה)
 - ליקוי בתפקוד: הלב, לחץ דם גבוה, עיניים(כגון גלקאומה), כבד, הכליה, בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת הערמונית, יותרת הכליה.
 - מאלכהוליזים, חבלה בראש או מחלה במוח, מחלת כיס מרה או עוויתות (אפילפסיה).
 - שיעול מתמשך כתוצאה מעישון, אסטמה, אמפיזמה או בשיעול המלווה בליחה מרובה.
 - מהתמכרות לסמים ותרופות.
- הינך רגיש למזון כלשהוא 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 נטלת 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), לפרקינסון, לאפילפסיה, אלכהול, תרופות נגד אלרגיה /אנטיהיסטימינים (כגון הידרוקסיזין), תרופות נגד דיכאון (כגון טריצקליים)
 - תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמינאוקסידאז – ניתן ליטול קודאין 14 יום לאחר הפסקת הטיפול בתרופות ממשפחה זו !
 - תרופות אנטיכולנרגיות (כגון אטרופין)
 - תרופות נרקוטיות כנגד כאבים (כגון מורפיום)

- חומרי הרדמה (במיוחד להרדמה כללית)
- תרופות לטיפול בכיב קיבה (סימטידין)
- תרופות לטיפול באיידס (ריטונאוויר)
- תרופות לטיפול בנרדמות / נרקולופסיה (כגון סודיום אוקסיפט)
- תרופות להסדרת קצב לב (קינידין)
- תרופות נגד יתר לחץ דם (כגון חוסמי ביתא)
- תרופות להפחתת יתר שומני הדם (כולסירמין)

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה לפני הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

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

הריון והנקה:

- אל תשתמשי בתרופה זו כאשר הינך בהריון או מיניקה

נהיגה ושימוש במכונות:

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 להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. אין לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של פרטוסול סירופ:

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 גבוה כגון, ילדים ומתבגרים מעל גיל 12, קשישים, חולים עם מחלת כבד, או אפילפסיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא :

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

אם שכחת ליטול את התרופה

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

שים לב:

עליך להשתמש בכוסית מדידה המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות 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). נמנעם יתר ירידה בלחץ דם, הזעה מוגברת, התנפחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, סומק (נדיר)
- בלבול, עוויתות, חוסר שקט, ראייה מטושטשת או כפולה, הקטנת אישונים ("אישוני סיכה")
- ירידה בכמות השתן או קשיים במתן שתן

תופעות לוואי נוספות, המופיעות לעיתים קרובות:

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

תופעות לוואי נוספות, המופיעות לעיתים רחוקות

- תחושת עילפון בעמידה
- אישונים קטנים
- ראייה מטושטשת
- ראייה כפולה או הפרעות ראייה אחרות
- בילבול ואיבוד הכרה
- זמזום באוזניים
- קשיי נשימה
- שיניים במצב הרוח כגון דיכאון
- הרגשת אושר בלי שום סיבה מיוחדת
- הזיות
- אופוריה
- סיוטים
- כאבי ראש
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- הסמקה
- קשיי נשימה
- עוויתות בבטן
- יובש בפה
- כאב או קושי בהטלת שתן
- נפח שתן פחות מהרגיל
- חסימה בדרכי מרה (התסמינים כוללים: כאב בצדו הימין של הבטן בד"כ אחרי ארוחה העשוי להתפשט לכתף הימני)
- דפיקות לב
- עליה בלחץ תוך גולגלתי
- עליה ברמת הסוכר בדם (היפרגלוקמיה)
- דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)
- הרגשה כללית לא טובה
- עייפות
- ירידה בחום הגוף (היפותרמיה)
- חום גבוה
- טחול מוגדל או בלוטות לימפה נפוחות / מוגדלות

- אנורקסיה או עליה במשקל
- תנועות שרירים בלתי רצוניות
- חוסר מנוחה
- נוקשות בשרירים
- דופק לב מהיר או איטי
- פריחה, גרד
- דחף מיני מופחת או חוסר אונות (אימפוטנציה), לאחר שימוש ארוך טווח 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 ותגובות בין תרופתיות בילדים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:
 על ההורה לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד! ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו

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

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=AdverseEffectMedic@moh.gov.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 תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP. DATE) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל - 25°C
- אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל - 28 ימים לאחר פתיחת המיכל לראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

נוזל חום בהיר עם ריח של תפוזים ארוז בבקבוק פלסטיק לבן עם מכסה בטיחות לילדים.

כל בקבוק מכיל 115 מ"ל של סירופ.

בעל הרישום והיצרן:

רקח 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 **142-04-31434-01**

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

לבני שני המינים.