

**פורמט עלון זה קובע על מידת משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי עלון לצרכן לפי תקנות הרחמים (תכשירים) התשמ"ו 1986**

התרופה משמקת על פי מרשם רופא בלבד

## ברונכולט פורטה סירופ

החומרים הפעילים וכמותם:  
 כל מ"ל מ"ל מכילים:  
 20 מ"ג פסאודופדרין הידרוכלוריד (Pseudoephedrine HCl 20 mg)  
 10 מ"ג דיפנהידראמין הידרוכלוריד (Diphenhydramine HCl 10 mg)  
 5 מ"ג קודאין פוספט (Codeine Phosphate 5 mg)

לרשימת החומרים הבתלי פעילים, אגה ראה טופר 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 בכוּר, אל תעביר אותה לאחרים. אל עלולה להליקם להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

- למה מיועדת התרופה?**
  - להקלה סימפטומטית בשיעול המלווה בגודש באף או בגודש בתעלת השמע ביהום באוזניים.
- הקצבה תרופתית:**
  - פסאודופדרין - מימטומימיטי, מפחית גודש.
  - דיפנהידראמין - אנטיהיסטמינים, נוגד אלרגיה.
  - קודאין - אופיאטים, מדכא שיעול.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אל להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד החומרים הפעילים (קודאין, דיפנהידראמין או פסאודופדרין) הידרוכלוריד או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- את בריון או מניקה.
- אתה סובל מדיכוי נשימה.
- אין להשתמש בך זמנית בתרופות מקבוצת מכבי מנואמיין אוקסידאז MAOIs (טיפול בדיכאון) או תוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- הנך סובל ממחלות לב כגון: מחלת לב איסכמית, מחלת כלי דם חסימיתית או יתר לחץ דם.
- הנך סובל ממוכרת.
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- הנך סובל מפאורמוציטומוה.
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- הנך סובל מגלאוקומוה.
- הנך סובל מהגדלה של בלוטת הערמונית.
- הנך מקבל תרופות נוספות לטיפול בגודש כולל תרסיסים לאף.
- הנך סובל או סבל בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה, במהלך התקף אסטמה, ברוכטיס, מחלת ריאה כרונית), אי ספיקת לב, פגיעת עקב מחלת ריאה כרונית, אי ספיקת כבד, פגיעת ראש, חלץ תוך גולגולתי, חסימה של מעיים או של שלפוחית השתן, כוב קיבה, אלכוהוליסם, שלשולים כתוצאה מהרעלה או מאנטיביוטיקה.
- אין להשתמש בשיעול כרוני או עצירות כרונית.
- הנך סובל מגלאוקומוה צרר זווית.

- הנך סובל מפורפיריה.
- התברר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- אין להשתמש בילדים בגילאי 12-18 שנים לאחר ניתוח להסרת שקימה או דאנואייז אבשר (obstructive sleep apnea).
- ידוע כי הנך מייצר כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (שייך לקבוצת ה-ultra-rapid metabolizers), שכן הנך נמצא בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא** אם התחלת הטיפול

אם הנך סובל או סבלת בעבר מאחד המצבים הבאים: מחלת אדיוסן, מחלת כלי מרה, או אבנים בריס המרה, דיוסיות, אפילפסיה, חולשה, חולשת בiceps (מייסטטינה רגלית), לך דם נמוך, הממכרות לסמים או לתרופות, מחלת נפש, אצירת שתן, טיטוסם, ליקוי בתפקוד מערכת העצבים.

**אזהרה מיוחדת הנוגעת לשימוש בתרופה:**

באופן טבעי וזריד בגופו של אנשים מוסומים 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: נשיניות יתר, בלבול או נשימה שטחית. במקרים אלה יש להפנות מיידיית אל החולה לקבלת טיפול רפואי. ברוב המקרים אל ניתן לדעת מראש טיפול החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת הסיכון לתופעה זו.

- אם אתה עומד לעבור ניתוח מכל סוג שהוא (כולל ניתוח שיניים) או טיפול דחוף יש להודיע לרופא על שימוש בתרופה זו.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- השימוש בתרופה עלול לגרום לטיטוס הרגיש.
- אם אתה רגיש למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, על לך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- על להפסיק את הטיפול 4 ימים לפני ביצוע טסטסם של רגישות העור.
- חולים קשישים יהיו רגישים יותר להשפעות התרופה.
- התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול וצינון לילדים ומתגברים בגילאי 12-18 שנים הכוללים מבעיות נשימה.

**לפני הטיפול בברונכולט פורטה ספר לרופא אם:**

- את בריון.
- קשישים להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה זו, מאחר והם עלולים להיות רגישים לתכשירים מפחיתי גודש.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרלניסון, לאפילפסיה);
- תרופות נגד דיכאון (כגון מעכבי מנואמיין אוקסידאז);
- תרופות להורדת לחץ דם ותרופות משנתנו; תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות; תרופות לדיכוי תאבון; תרופות המשפיעות על מערכת העצבים (כגון תרופות לטיפול ברקולפסיה, לטיפול ב: ADD; תרופות אנטי

פסיכוסטיות; דיגוקסין; כינידין (ללב); סותרי חומצה; פרופולידן; ציפרופלוקסאצין (אנטיביוטיקה); אפרקלונדין (לגלאוקומוה); אוקסיטוצין; תרופות נגד אלרגיה; אלטגונטיסטיס אופיאטים; תרופות נגד כולרנגיות; חומרים מרדמיים ליתוח, משככי כאבים נרקוסיים; תרופות נגד שלשול; תרופות נגד בחילה; סימטידין (לטיפול בכיב קיבה); תרופות אנטי יוראליות; תרופות לטיפול בכימורה; אלכוהול

**שימוש בתרופה זמון:**

יש בלבוץ את התרופה עם הרבה מים, מעט מזון או שתייה כשיש צורך.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

**אין לשתות יינות** או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

**הריון והנקה:**

אין להשתמש בתרופה כאשר את בריון או מניקה.

**לנהיה שימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולכן יש מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונת מטוננת ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש ודוכומו.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. על לך בלבוץ עם הרופא או הרוקח אם איך כטוח.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

**המינון המקובל בדרך כלל לילדים:**

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 5-10 מ"ל 3-4 פעמים ביום.

יש להקפיד על מידת המנה בכפית מדידה או כנסית מדידה מיוחדת, מולץ פו'.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים יש לפנות לרופא. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לך מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים,** והבא אריות התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

- אין לשתות תרופות בתוך! בדיקת תגובת הימנה בבל פעם בשבוע נוטל חל התרופה. הרכב משקיים אם הנך זקוק להם.

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

**4. תופעות לוואי**

למרות שכל תרופה, השימוש בברונכולט פורטה עלול למקרא רשימת תופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם מופיע:**

- קשי נשימה, עיולפן, חום, סומק, העה מהגוברת, נפחות בפנים, צוואר, בלשון או בגרון, פריחה חמורה בעור עם גרזיונים, גירוד או כאב בקיבה (יתכן ומעיד על תגובה אלרגית קשה).
- הפרעות בקצב הלב, נדירות לב, יתר לחץ דם, חדרה, רעד.

- היות ופרנויה (נדיר).
- קושי/כאב במתן שתן, אצירת שתן.
- נשיניות יתר (extreme somnolence), חולשה, עיפות, סחרחורת, ריסגו, התקפים, עיוותות, עלייה בלחץ התוך גולגולתי (כאב בעינים, נשיניות בראייה או כאב ראש באזור בין העינים), ראייה מטושטשת או כפולה, הקטנת אשיונים, כאב ראש, גלאוקומוה (עלייה בלחץ תוך עיני).

- נשינים במצב הריון, דיכאון, היות, עצבנות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, חוסים, בלבול, התרגשות.
- נשיניים בקצב הלב, פעימות לב חזקות או לא סדירות, בלבול לחץ הדם, ירידה בחשק המיני, קושי בנשימה, טמפרטורת פוף נמוכה, בחילה או הקאות, עצירות, וכש פפה, קשיים בקואורדינציה, בעיות במערכת העיכול או הכבד, רגישות לאור, ירידה בתחושה או באי נוקשות בשריים, מימול, רעד בשריים ותחומת אי יציבות, הפרעות זרימית דם (כמו הרגשת קור בדיים ורגליים).

אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנה בעלון, על לך להתייעץ עם הרופא.

דיעו על תופעות לוואי

ניתן לזווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לזיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או יעי כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMessage@ moh.gov.il>

**5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לתיש ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל לך כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי התפוגה האריזה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן מתחת ל- 25°C.

הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:** Sugar, Sorbitol 70% Sol., Alcohol 95%, Potassium Citrate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Sodium Saccharine, Cherry Flavour, Ponceau 4R, Purified Water.

כל 5 מ"ל מכילים 2.5 גרם סוכר, כ- 25 מ"ג נתרן, 150 מ"ג חומר משמר (Sodium Benzoate)

**כיצד נראית התרופה ומה נוקח האריזה:**

בעל הרישום, היצרן והפכתובת:

סלואן-גיימס (ר"ח המבדוה 25, בת.י.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי**

**מכשרד הבריאות:** 66-84-27528

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ל-2/2016.

לש הפטנט והלקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון של הפטנט. תרופה מיועדת לבני שי המינים. זכר על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שי המינים.