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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

# N–אלרגיה

## טבליות

**כל טבליה מכילה** צטיריזין דיהידרוכלוריד (Cetirizine dihydrochloride) במינון 10 מ"ג.

מרכיבים בלתי פעילים מופיעים בסעיף 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.

**התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.**

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בנזלת אלרגית עונתית ורב שנתית ולטיפול באורטיקריה (סרפדת) כרונית אשר מתאפיינת בגירוי בעור (כגון: גירוד, פריחה). למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיהיסטמינים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**☒ אין להשתמש בתרופה אם הנך:**
- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), לתרופה אחרת ממשפחת האנטיהיסטמינים המכילה הידרוקסיזין או לתרופות אחרות ממשפחת הפיפרזין, לדוגמא: בוקליזין, ציקליזין, מקלוזין, לבוצטיריזין.
- מניקה.
- סובל ממחלת כליות חמורה או מכשל כלייתי חמור (פינוי קראטינין נמוך מ- 10 מ"ל לדקה).
- סובל מבעיות של אצירת שתן.
- בעל אי סבילות לסוכרים מסוימים (תכשיר זה מכיל לקטוז).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**! לפני הטיפול בתרופה יש לספר לרופא ולהיוועץ בו אם:**
- הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מנסה להיכנס להריון (ראי סעיף הריון והנקה).
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן, בלוטת הערמונית, הכבד, הלב ו/או כלי הדם, מאמפיזמה או ברונכיטיס כרונית.
- הנך סובל מאפילפסיה או הנך בסיכון לפרכוסים.
- הנך סובל מגורמים המשפיעים על נטייה לאצירת שתן (כגון: פגיעה בחוט השדרה, הגדלת בלוטת הערמונית), מכיוון שצטיריזין מגביר את הסיכון לאצירת שתן.
- לפני בדיקה לאבחון אלרגיה, הפסק את נטילת התרופה 3 ימים לפני הבדיקה כיוון שנטילת התרופה יכולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- טיפול ממושך בתרופה מעלה את הסיכון לזיהומי שיניים או חניכיים, יש לדאוג להיגיינת פה הולמת.

**! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח** אם הנך נוטל תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לשינה, לטיפול בדיכאון, להרגעה, ריטונביר (לטיפול ב- HIV, נגיף הכשל החיסוני האנושי) או תיאופילין.
- **אין להשתמש ב– N–אלרגיה יחד עם תרופות אחרות ממשפחת הפיפרזין לדוגמא: בוקליזין, ציקליזין, מקלוזין, לבוצטיריזין.**

**! שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

**! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לשתות יינות, או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

**! הריון והנקה**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מנסה להיכנס להריון.
כמו בתרופות אחרות, יש להימנע משימוש ב- N-אלרגיה במהלך תקופת ההריון. שימוש בטעות בתרופה בזמן ההריון, ככל הנראה לא יגרום נזק לעובר. יחד עם זאת, יש להפסיק את השימוש בתרופה.
אין להשתמש בתרופה כאשר הנך מניקה.

**! נהיגה ושימוש במכונות**

לאנשים מסוימים תרופה זו יכולה לגרום לנמנום, עייפות. אם חשת בתופעה זו לאחר השימוש ב- N-אלרגיה יש להימנע מכל פעילות המחייבת ערנות כגון: נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

N-אלרגיה מכילה לקטוז, אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
**תכשיר זה אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 6 שנים.**
המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
ילדים בגיל 6-12 שנים: חצי טבליה פעמיים ביום בבוקר ובערב או טבליה אחת פעם ביום.
ילדים השוקלים פחות מ- 30 ק"ג: חצי טבליה פעם ביום.
מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים: טבליה אחת ליום לכל היותר.
מבוגרים מעל גיל 65 ומטופלים בעלי תפקוד כבדי או כלייתי לקוי: יש להיוועץ ברופא.
אם אתה מרגיש מנומנם או מסוחרר, נטילת חצי טבליה פעמיים ביום יכולה להפחית תופעות אלו.
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים, אפשר עם אוכל. מותר לכתוש/לחצות.
אין מידע לגבי לעיסה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.** היוועץ ברופא אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה N-אלרגיה חלשה או חזקה מדי. אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים, יש להיוועץ ברופא.

**אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.**
אם נטלת מינון גבוה מהמותר, תיתכנה תופעות כגון: ישנוניות, אי שקט, נמנום, רגזנות, עייפות, בלבול, שלשול, סחרחורות, כאב ראש, הרגשת חולי, הרחבת האישונים, גירוד, הרגעה (סדציה), ערפול חושים, קצב לב מהיר לא תקין, רעד ואצירת שתן. זכור לא לנהוג במצבים אלה.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית 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 ב- N-אלרגיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:**
- מופיעים תסמינים של שוק או תגובה אלרגית חמורה (נדיר מאוד) כגון: קוצר/קשיי נשימה, פריחה, גרד, חום, נפיחות של הגרון, הפנים, העפעפיים, הצוואר, הלשון, השפתיים ו/או בחלקים אחרים בגוף. תגובה זו יכולה להופיע מיד בנטילת התרופה בפעם הראשונה או להופיע מאוחר יותר.
- נטייה להיפצע ו/או לדמם יותר מהרגיל.
- פרכוסים/עוויתות.
- חוסר מנוחה, רגישות העור למגע, נמנום, אי נוחות בקיבה.
- כאבי ראש, שלשול בילדים, יובש בפה, סחרחורת, עייפות. תופעות אלה שכיחות.
- חולשה או הרגשה כללית לא טובה, שלשול, תופעות אלה אינן שכיחות.
- מחשבות אובדניות (נדיר מאוד).
- הזיות, בלבול, שינוי בתפקודי כבד כגון תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד, קצב לב מואץ (מופיעות לעיתים נדירות), עילפון.

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב– 10–1 משתמשים מתוך 100:** ישנוניות, בחילה, כאב בטן, סחרחורת, דלקת הלוע (כאב גרון), תסמינים דמויי הצטננות באף (בילדים בלבד), נפיחות או גירוי באף (דלקת אף), דימום מהאף.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות– תופעות שמופיעות ב– 10–1 משתמשים מתוך 1,000:** גירוד ו/או פריחה, תחושת נימול, עקצוצים בכפות הידיים והרגליים, חוסר מנוחה, שלפוחיות בעור, עצבנות, נדודי שינה.

**תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב– 10–1 משתמשים מתוך 10,000:** בצקת (נפיחות כללית עקב אצירת נוזלים), דלקת כבד, עלייה במשקל, תוקפנות, דיכאון, ראיית או שמיעת דברים שלא קיימים (הזיות), סרפדת (נפיחות, אדמומיות וגירוד העור), עמדון מרה (כולסטזיס), דלקת פקעית הכליה, אנמיה המוליטית, תנועות לא רצוניות בפנים, תת לחץ דם חמור, מיעוט טסיות דם (טרומבוציטופניה), הפרעות בתנועה, נוקשות שרירים, רעד, טיקים (תנועות שרירים פתאומיות, לא רצוניות, חוזרות), בעיות בראייה כגון ראייה מטושטשת, בריחת שתן, כאב ו/או קושי במתן שתן, שינויים בחוש הטעם, עלייה במשקל.

**תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:** קושי במיקוד הראייה, תנועת סיבוב לא רצונית של העיניים, דימום או חבורות חריגות, טעם רע בפה, תנועות לא רצוניות או יוצאות דופן של הגפיים, עוויתות בשרירי הצוואר והכתפיים, נפיחות העור בייחוד בפנים, עילפון, פריחה חוזרת, הרטבת לילה, פריחה טבעתית אליפטית בגוון אדום, הפרשת שתן לא תקינה.

**תופעות לוואי נוספות:** אובדן זיכרון ו/או הפרעה בזיכרון, קושי בריכוז, אנורקסיה, הסמקה, ריור, אצירת שתן, אי-ספיקת לב, יתר לחץ דם, פגיעה בקואורדינציה, קושי בשליטה בתנועה, ליקוי בהוצאת קול, יתר תנועה, מתח שריר גבוה, רגישות נמוכה לכאב, התכווצויות ברגליים, מיגרנה, דלקת בעצבי חוט השדרה, שיתוק, צניחת עפעפיים, עוויתות, ורטיגו, ליקויים בשדה הראייה, החמרה בעששת, עצירות, קשיי עיכול, גיהוק, גזים, דלקת בקיבה, טחורים, עלייה בתאבון, צואה שחורה, דימום רקטלי, דלקת הפה (סטומטיטיס) כולל דלקת כיבית, שינוי בצבע הלשון, בצקת בלשון, דלקת שלפוחית השתן, דם בשתן, דחיפות במתן שתן, השתנת יתר, אי שליטה במתן שתן, זיהומים בדרכי השתן, חרשות, כאב אוזניים, רעילות לאוזן, טנטון, התייבשות, סוכרת, צמא, כאב מפרקים, דלקת מפרקים, מחלת מפרקים ניוונית, חולשת שרירים, כאב שרירים, מחשבות חריגות, חשק מיני ירוד, ביטול עצמי (דפרסונליזציה), אי יציבות רגשית, התרוממות רוח, חלומות רעים, הפרעות שינה, דלקת סמפונות (ברונכיטיס), קוצר נשימה, נשימת יתר, ליחה מוגברת, דלקת ריאות, הפרעות נשימה, סינוסיטיס, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כאבי מחזור, כאב בחזה (בנשים), דימום בין-מחזורי, הפרשה לבנה מהנרתיק, דימום יתר בזמן הווסת, דלקת נרתיק, הגדלת בלוטות הלימפה, אקנה, התקרחות, דלקת עור, יובש בעור, אקזמה, הופעת מורסות מוגלתיות, התקרנות יתר (היפרקרטוזיס), שיעור יתר, הזעה מוגברת, תגובת רגישות לאור, תגובה רעילה לרגישות לאור, ארגמנת, הפרשת חֶלֶב (סבוראה), הפרעות עוריות, קשריר עור, פגיעה בחוש הריח, איבוד טעם, עיוורון, דלקת לחמית, כאב בעין, גלאוקומה, אובדן יכולת מיקוד הראייה, דימום עיני, יובש עין, פציעה לא מכוונת, תשישות, כאב גב, כאב חזה, הגדלת הבטן, הבזקי חום, בצקת ברגל, פוליפים באף, כאב, בצקת מסביב לעיניים, קשיחות.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:**
דלקת הלוע, שיעול, דימום אפי, כיווץ סמפונות, הקאות.
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!
ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@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. אין לגרום 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.
- יש לאחסן במקום יבש מתחת ל- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### 6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, Polyethylene glycol 400.
כל טבליה מכילה 35 מ"ג לקטוז.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
כל אריזה מכילה 20 טבליות בצבע לבן עם קו חציה בצד אחד.
- **יצרן ובעל הרישום**: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000 ישראל.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155.16.34652.00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אולם המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

תרימה

מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ

0116A

101108011



304