

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא



5 mg/5 ml סירופ לורסטין

כל כפית מכווילת (5 מ"ל) מכילה:

Loratadine 5 mg

לוראטדין 5 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה פרק 6, ראה גם פרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **לורסטין סירופ**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים, או שהנך מרגיש פחות טוב.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בנזלת אלרגית ובסרפדת (אורטיקריה).

קבוצה תרופוטי: לורסטין סירופ מכילה את החומר הפעיל לוראטדין, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראת "אנטי-היסטמינים".

2. לפני השימוש בלורסטין סירופ

⊠ אין להשתמש בתרופה אם:

הנך אלרגי (רגיש) ללוראטדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של התרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלורסטין סירופ

⊠ לפני הטיפול בלורסטין סירופ, ספר לרופא שלך אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל ממחלת כבד.
- הנך עומד לעבור בדיקות בעור לאלרגיות. אין ליטול **לורסטין סירופ** יומיים לפני בדיקות אלה. זאת מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

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

⊠ שימוש בתרופה ומזון

אין צורך במים או בנוזל אחר על מנת לבלוע את הסירופ.

ניתן ליטול **לורסטין סירופ** עם או בלי אוכל.

⊠ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא הודגם כי **לורסטין סירופ** מגבירה את ההשפעות של משקה אלכוהולי.

⊠ הריון והנקה

אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש ב**לורסטין סירופ** בהריון איננו מומלץ. יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש ב**לורסטין סירופ** בהריון כאשר יחליט שהתועלת עולה על הסיכונים הפוטנציאליים לעובר.

החומר הפעיל בתרופה, לוראטדין מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשלול נזק ביולודים או בתינוקות. על כן, יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

⊠ נהיגה ושימוש במכוונת

במינון המומלץ, לא צפוי כי **לורסטין סירופ** תגרום לנמנום או לירידה בערנות.

עם זאת, לעיתים מאוד נדירות, חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכוונת.

⊠ מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של לורסטין סירופ

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

לורסטין סירופ מכילה סודיום בנזואט (sodium benzoate) כחומר משמר.

⊠ ילדים

אין לתת לורסטין סירופ לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים.

3. כיצד תשתמש בלורסטין סירופ?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 כפיות (10 מ"ל) פעם ביום, עם או בלי אוכל.

המינון לילדים בגילאי 12–2 שנים הינו לפי משקל:

משקל גוף מעל 30 ק"ג: 2 כפיות (10 מ"ל) פעם ביום, עם או בלי אוכל.

משקל גוף 30 ק"ג או פחות: כפית אחת (5 מ"ל) פעם ביום, עם או בלי אוכל.

לורסטין סירופ אינה מיועדת לילדים מתחת גיל שנתיים.

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

מבוגרים וילדים השוקלים מעל 30 ק"ג: 2 כפיות (10 מ"ל) פעם ביומיים (יום כן, יום לא), עם או בלי אוכל.

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

עם זאת, עליך לפנות אל הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

שים לב:

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מידה או בכוסית מדידה מיוחדת, מזלף וכו'.

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 בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול לורסטין סירופ

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולהיוועץ ברופא. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב 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**לורסטין 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 עד אדם אחד מתוך 10,000 אנשים) נצפו גם הן במהלך השיווק של לוראטדין:

- תגובה אלרגית חמורה
- סחרחורת
- קצב לב מואץ או לא סדיר
- בחילה
- יובש בפה
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות בכבד
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות
- פרכוס

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן לורסטין סירופ?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש ב**לורסטין סירופ** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- אין ליטול תרופה זו אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הסירופ.
- תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C. אין להקפיא. יש לשמור את הבקבוק בקרטון החיצוני על מנת להגן מאור. לאחר פתיחה ראשונה, הסירופ יציב למשך חודש אחד.
- אין להשליך תרופות לביוב 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:

Propylene glycol, glycerin, citric acid monohydrate, sodium benzoate, sucrose, artificial peach flavour, purified water.

לורסטין סירופ מכילה סוכרוז (ראה גם פרק 2, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של לורסטין סירופ").

כל כפית מכווילת (5 מ"ל) מכילה 3 גרם סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תכולת האריזה:

סירופ צלול חסר-צבע עד צהוב בהיר.

האריזה מכילה גם כפית מידה מכווילת.

גדלי אריזה מאושרים: 60 מ"ל, 120 מ"ל.

לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

שם היצרן וכתובתו:

שרינג-פלאו, לאבו.אנוי. בלגיה, אינדוסטריפארק 30, B-2220, הייסט-אופ-דן-ברג.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133.21.28216.00

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