

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

תרודקס סירופ לילדים

הרכב:	הרכב:
כל 5 מ"ל מכילים: דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 15 מ"ג (Dextromethorphan hydrobromide 15 mg)	כל 5 מ"ל מכילים: דקסטרומתורפאן הידרוברומיד 7.5 מ"ג (Dextromethorphan hydrobromide 7.5 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - 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.
התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.
בילדים בגילאי 1-6 שנים השימוש הוא על-פי מרשם רופא.
עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בשיעול.

קבוצה תרפויטית

מקבוצת האופייטים.

2. לפני השימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה:

- בתינוקות מתחת לגיל שנה.
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- במקרה של שיעול מתמשך או שיעול כרוני כתוצאה מעישון, אסטמה או אמפיזמה או בשיעול המלווה בליחה מרובה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⊠ לפני הטיפול בתרודקס, ספר לרופא אם:

• הנך בהיריון או מיניקה.

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד.
- הנך סובל מחום גבוה, כאב ראש מתמיד או סחרחורת.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות:

- אין להשתמש לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

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

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה) - תיתכן הגברת השפעתן על דיכוי מערכת העצבים המרכזית.
- תרופות המעכבות את האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOI) - עקב סיכון מוגבר לסינדרום סרוטונין (אשר מתבטא בין היתר בחום גבוה, ביתר לחץ דם, בהפרעה בקצב לב).

⊠ היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

⊠ נהיגה ושימוש במכוונת

לא ידועה השפעה על נהיגה ושימוש במכוונת.

⊠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרודקס סירופ לילדים:

כל 5 מ"ל מכילים 1.67 מ"ג נתרן.
כל 5 מ"ל מכילים 76 מ"ג סכרין.

תרודקס סירופ למבוגרים:

כל 5 מ"ל מכילים 2.25 מ"ג נתרן.
כל 5 מ"ל מכילים 190 מ"ג סכרין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לילדים בגילאי 1-6 שנים השימוש הוא על-פי מרשם רופא.

סירופ לילדים:

גיל 6-2 שנים: 5 מ"ל כל 8-6 שעות. אין לעבור על 20 מ"ל ב- 24 שעות.

גיל 12-6 שנים: 10 מ"ל כל 8-6 שעות. אין לעבור על 40 מ"ל ב- 24 שעות.

סירופ למבוגרים:

5 מ"ל כל 4 שעות או 10 מ"ל כל 6 שעות.

אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל שנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.
יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המיוחדת המצורפת.

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 תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
בילדים בגיל 6-1 שנים - יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בתרודקס סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים:

סחרחורת, נמנום, בחילה, הקאות, כאבי בטן (נדיר).

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים ובתינוקות:

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

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 מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- לאחר הפתיחה יש להשתמש תוך 3 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

תרודקס סירופ לילדים

Lycasin, Glycerin, Citric acid, Sodium citrate, Sodium benzoate, Saccharin sodium, Cherry flavour, FD&C Red #40, Purified water.

כל 5 מ"ל מכילים 1.67 מ"ג נתרן.

כל 5 מ"ל מכילים 76 מ"ג סכרין.

תרודקס סירופ למבוגרים

Lycasin, Glycerin, Saccharin sodium, Vanillin, Citric acid, Sodium benzoate, Raspberry flavour, Sodium citrate, Peppermint flavour, FD&C Red #40, D&C Yellow #10, Purified water.

כל 5 מ"ל מכילים 2.25 מ"ג נתרן.

כל 5 מ"ל מכילים 190 מ"ג סכרין.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרודקס סירופ לילדים – סירופ צלול בצבע אדום בהיר עם ריח דובדבן, ארוז בבקבוק פלסטיק עם מכסה הגנה בפני פתיחה על ידי ילדים. כל בקבוק מכיל 120 מ"ל.

תרודקס סירופ למבוגרים – סירופ צלול בצבע כתום-אדום עם ריח פטל-נענע, ארוז בבקבוק פלסטיק עם מכסה הגנה בפני פתיחה על ידי ילדים. כל בקבוק מכיל 120 מ"ל או 30 מ"ל. לא כל האריזות משווקות.

היצרן ובעל הרישום

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2013.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

תרודקס סירופ לילדים: 6209.27831

תרודקס סירופ למבוגרים: 6210.27830

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