

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דורמינול לילה טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Valerian root dry extract 187.5 mg
Hop cones dry extract 42 mg

ולריאן (מיצוי יבש של השורש) - 187.5 מ"ג
מיצוי יבש של כשות 42 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 בעלון "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 מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12 שנים. עליך להשתמש את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם הפרעות השינה מחמירות או לא משתפרות לאחר תקופה של חודש ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

משרה שינה במקרים של קשיי הרדמות והישארות במצב שינה וכן במקרים של הפרעות שינה ושינה שאינה רגועה.

קבוצה תרפויטית: חומרים משרי שינה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
- אם הינך סובל ממחלות אחרות
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי
- אם הינך נוטל תרופות נוספות
- אם הנך בהריון או מניקה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
יש להיוועץ ברופא אם הנך נוטל תרופות נוספות להשריית שינה.

הריון והנקה:

לא קיים מספיק מידע בנוגע לשימוש בתרופה בהריון והנקה, לכן רצוי להימנע משימוש בתרופה במצבים אלה. אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות. באשר למתבגרים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון והוראות שימוש:

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מבוגרים: 1 עד 2 טבליות עם מעט מים חצי שעה עד שעה לפני השינה.
- מתבגרים מגיל 12 ומעלה: 1 טבליה חצי שעה עד שעה לפני השינה.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים.

הכתישה של הטבלייה מותרת, אך ייתכן קושי בכתישת פילם הציפוי.

אם לדעתך השפעת התכשיר חלשה או חזקה מדי, היוועץ ברופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, עליך לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר עלולים לכלול: עייפות, התכווצויות בבטן, לחץ בבית החזה, סחרחורת, רעד בידיים, הרחבת אישונים.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! במידה ואתה חווה תסמינים של מינון יתר, עליך לפנות לצוות הרפואי ולקבל טיפול תומך.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אם הנך סובל מהפרעות שינה, יש להימנע מצריכה של משקאות מעוררים (קפה, תה שחור), ניקוטין וכן אכילת ארוחות כבדות לפני השינה. יש להתרגל לדפוס קבוע של פרישה לשינה.

הליכה קצרה באוויר הצח, אמבטיה מרגיעה או קריאת ספר באווירה רגועה, עשויות להקל על הכנת הגוף לשינה. יש לזכור כי משך השינה הנדרש שונה בין אנשים שונים, והוא יורד עם העלייה בגיל.

אם הפרעות השינה נמשכות יותר מחודש, יש להיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי במערכת העיכול (כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, כאבי בטן) עלולות להתרחש לאחר נטילת תכשירים המכילים שורש ולריאן. תדירות תופעות אלו אינה ידועה.

בזמן השימוש בתרופה, במקרים נדירים מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים), עלולות להתרחש תגובות עוריות עקב המרכיבים הנוספים בתרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 המפנה לטופס המקוון (www.health.gov.il) על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)
ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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 לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

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

בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

יש לשמור את התרופה באריזה המקורית. יש להגן מפני אור ולחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, Maltodextrin, Castor oil hydrogenated, Soy polysaccharide, Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 6,000, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Macrogol 400, Propylene Glycol, Macrogol 20,000, Vanilla aroma, Indigo carmine aluminium lake (E 132, CI 73,015).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות עגולות, דו-קמורות, בצבע כחול חיוור. הטבליות ארוזות בתוך בליסטר עשוי אלומיניום המכיל 20 או 60 טבליות מצופות.

שם היצרן וכתובתו: מקס זלר סון א.ג., סיפליקסטריז'ה 4 סי-אה 8590 רומאנסהורן, שוויץ

שם בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 7063, פ"ת 49170

עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-40-33542-00

לשם פשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, תוכן העלון מתייחס לבני שני המינים.