

אף טיפה – תרסיס מדוד לאף 0.5 מ"ג/מ"ל

החומר הפעיל וריכוזו: אוקסימטזולין הידרוכלוריד (Oxymetazoline hydrochloride)
בריכוז 0.05%.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה זמנית של גודש באף, כתוצאה מהצטננות, סינוסיטיס, קדחת השחית או אלרגיות אחרות של דרכי הנשימה העליונות.
קבוצה תרפויטית: סימפטומטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה בזו בזמנית עם נטילת תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסיד (MAOI – טיפול במחלת פרקינסון ובדיכאון), או במשך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן. תרופות מקבוצה זאת עלולות להגביר את השפעת אוקסימטזולין על עליית לחץ הדם.
- אתה סובל מגלאוקומה צרת זווית (לחץ תוך עיני גבוה).
- עברת כריתה של ההיפופיזה (pituitary gland).
- אתה סובל מעור או רירית מודלקים של האף.
- אתה סובל ממחלת לב כלילית חריפה או אי ספיקת לב שמאלית המתבטאת בסימני קצרת (אסתמה).

לפני הטיפול בתרופה היוועץ ברופא אם אתה סובל או סבלת בעבר:

- מליקוי בעורקים הכליליים
- מיתר לחץ דם
- מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)
- מסוכרת
- מקושי בהטלת שתן עקב הגדלת בלוטת הערמונית

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לגודש באף. לא מומלץ להשתמש במשך יותר משבוע. פנה לרופא אם הסימפטומים מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין הרופותיות:

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 אתה לוקח:

השפעה של אוקסימטזולין על עליית לחץ הדם עשויה להתגבר בשימוש יחד עם: תרופות נגד דיכאון מסוגים מסוימים: נוגדי דיכאון טריציקליים, מאפרטילין, או מעכבי מונואמינאוקסיד (MAOI) או במשך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן.

היריון והנקה ופוריות

אוקסימטזולין לא נקשר להשפעה שלילית על ההיריון. ניתן להשתמש בנשים הרות אם משתמשים על פי ההמלצות. יש לנקוט בזהירות במטופלות עם יתר לחץ דם או סימנים של זרימת דם מופחתת לשליה. שימוש תכוף או ממושך במינונים גבוהים עשוי להפחית את זרימת הדם לשליה.

הנקה

לא ידוע אם אוקסימטזולין מופרש שלחלב אם. לאור המחסור בנתונים על השימוש באוקסימטזולין במהלך ההנקה, אין להשתמש בתרופה במהלך ההנקה.

פוריות

אין מידע על השפעת התרופה על פוריות בנשים או בגברים.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא נצפתה כל השפעה על יכולת הנהיגה או השימוש במכוונת.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

התרופה מכילה 0.059 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד לכל מנת התזה בודדת, כמות שהיא שוות ערך ל-0.54 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל.

בנזלקוניום כלוריד (חומר משמם) עלול לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד בשימוש לאורך זמן.

התרופה מכילה 0.272 מ"ג בנזיל אלכוהול לכל מנת התזה בודדת, שווה ערך ל-2.47 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אין להשתמש בתכשיר למעלה מ-3 ימים רצופים אלא אם נרשם על-ידי הרופא.

עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים רצופים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

2-3 ריסוסים לכל נחיר פעמיים ביום, בבוקר ובערב. התכשיר פועל עד 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לנער היטב לפני השימוש.

אופן השימוש:

- הסר את מכסה הפלסטיק והתז 2 התזות באוויר לפני השימוש הראשון.

- קנה את האף בעדינות. בראש זקוף, רסס את התרופה אל תוך כל אחד מהנחיריים (תוך כדי כך יש לסתום באצבע את הנחיר השני) באופן הבא: שאף מספר שאיפות קצרות תוך כדי לחיצות מהירות וחזקות על הבקבוק בהתאם למינון. המתן 3-5 דקות. קנה שוב את האף בעדינות וחזור על הפעולה במידת הצורך.

- שטוף את פיית המרסס בעזרת מים חמים, אך הקפד שלא יכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת מפתית נייר נקיה וסגור היטב.

- בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

עליך להשתמש בתרסיס בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לסיול את התרופה בזמן המיועד, אין לסיול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין לסיול תרופות בחושי! בדוק התווית 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 באף טיפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000: התעטשות, יובש או גירוי באף, פה או גרון, גודש באף (אף סתום).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

חרדה, עייפות, עצבנות, הפרעות שינה בילדים, פעימות לב מהירות, חזקות או לא סדירות (פלפיטציות), עליית לחץ דם, נפיחות בדופן האף, כאב ראש, בחילה, הסמקה, פריחה, הפרעות בראייה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרתי 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 (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה:

Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה גם לאחר פתיחתה.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, polyethylene glycol, povidone, carboxymethylcellulose sodium, microcrystalline cellulose, monobasic sodium phosphate, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate, benzalkonium chloride, edetate disodium.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק פלסטיק 30 מ"ל עם מרסס לשימוש רב פעמי.
- בעל הרישום: פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: חברת פריגו, אלאגן, מישיגן, ארה"ב.
- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13133.31012
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשיני המינים.