

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

המנגיולTM **תמיסה לבליעה**

חומר פעיל: החומר הפעיל הוא פרופראנולול (Propranolol). כל 1 מ"ל של תמיסה מכיל 3.75 מ"ג פרופראנולול (אקוויוולנטי ל- 4.28 מ"ג פרופראנולול הידרוכלוריד).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. תרופה זו נרשמה עבור ילדך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון זה, לתרופה המנגיול קיימת חוברת מידע להורי המטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בהמנגיול ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת המידע להורי המטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את חוברת המידע לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהמנגיומה משגשגת בגיל הינקות אשר דורשת טיפול מערכתי:
- המנגיומה מסכנת חיים או תפקוד.
- המנגיומה כיבית עם כאב ו/או חוסר תגובה לאמצעי טיפול פשוטים בפצע.
- המנגיומה עם סיכון להצטלקות או עיוות קבועים.
יש להתחיל את הטיפול בהמנגיול בפעוטות בגיל 5 שבועות עד 5 חודשים.
המנגיומה הינה צבר של כלי דם עודפים אשר יוצרים גוש בעור או מתחתיו. ההמנגיומה יכולה להיות שטחית או עמוקה. לעיתים היא נקראת "סימן תות" כי פני השטח שלה מזכירים במראה צורת תות.

קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל פרופראנולול משתייך לקבוצת תרופות הידועה כחוסמי בטא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ילדך נולד פג ולא הגיע לגיל המתקן של 5 שבועות (הגיל המתקן מתייחס לגיל שתינוק פג אמור להיות בו אם היה נולד בתאריך הלידה המשוער שלו).
- ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרופראנולול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה). תגובה אלרגית עלולה לכלול פריחה בעור, גירוד או קוצר נשימה.
- לילדך יש אסתמה או היסטוריה של קשיי נשימה.
- לילדך יש קצב לב נמוך עבור גילו. פנה לרופא אם אינך בטוח.
- לילדך יש בעיה בלב (כגון הפרעות בקצב הלב או אי ספיקת לב).
- לילדך יש לחץ דם נמוך מאוד.
- לילדך יש בעיה במחזור הדם הגורמת לכך שהאצבעות והבהונות חסרות תחושה וחיוורות.
- לילדך נטייה לרמת סוכר נמוכה בדם.
- לילדך יש לחץ דם גבוה כתוצאה מגידול בבלוטת יותרת הכליה (האדרנל). גידול זה נקרא פאוכרומוציטומה (phaeochromocytoma).
- **אין לתת תרופה זו לילדך אם הנך מניקה ואת נוטלת תרופות שאסורות לשימוש יחד עם המנגיול** (ראי סעיף " הנקה " וסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני מתן המנגיוול לילדך, ספר לרופא אם:

- לילדך יש בעיות בכבד או בכליות. תרופה זו אינה מומלצת במקרה של בעיות בכבד או בכליות.
- לילדך הייתה בעבר תגובה אלרגית, לא משנה מה מקורה (למשל מתרופות או מרכיב תזונתי וכו'). תגובה אלרגית עלולה לכלול פריחה, גרד או קוצר נשימה.
- ילדך סובל מספחת (פסוריאזיס) [מחלת עור הגורמת להיווצרות פלאקים (רבדים) אדומים ויבשים של עור מעובה], שכן תרופה זו עלולה להחמיר את התסמינים של המחלה הזו.
- ילדך סובל מסוכרת: במקרה זה יש לנטר את רמת הסוכר בדם שלו לעיתים קרובות יותר.
- ילדך סובל מתסמונת PHACE (מצב המשלב המנגיומה עם הפרעות בכלי הדם כולל כלי דם במוח), שכן תרופה זו עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי.

סימנים שחשוב לשים לב אליהם לאחר מתן המנגיוול לילדך:

- **סיכון לרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)**
תרופה זו עלולה למסך סימני אזהרה של היפוגליקמיה (הידועה גם כרמת סוכר נמוכה בדם). התרופה עלולה גם להחריף היפוגליקמיה בילדים, במיוחד בזמן צום (לדוגמה: אכילה מועטה, זיהום קיים, הקאות) או כאשר הדרישות לגלוקוז עולות (קור, לחץ, זיהומים) או במקרה של מנת יתר. סימני האזהרה עלולים להיות:
 - מתונים (מינורי): חיוורון, עייפות, הזעה, רעד, דפיקות לב (פלפיטציות), חרדה, רעב, קושי בהתעוררות.
 - חמורים (מג'ורי): יותר שינה מהרגיל, קושי בתגובה, אכילה מועטה, ירידה בטמפרטורת הגוף, פרכוסים, הפסקות נשימה קצרות, איבוד הכרה.הסיכון להיפוגליקמיה נשאר משמעותי לאורך כל תקופת הטיפול בתרופה.

בכדי להימנע מסיכון של רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה), עליך לתת לילדך המנגיוול במהלך הארוחה או מייד אחריה ולהימנע מלתת את המנה האחרונה בסמוך לשינת הלילה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"). יש להאכיל את ילדך במידה מספקת ובאופן סדיר במשך הטיפול. אם ילדך אינו אוכל מספיק או שהוא מקיא, מומלץ לדלג על המנה. אין לתת המנגיוול לילדך עד אשר הוא שב לאכול באופן תקין.
אם ילדך מראה סימנים כלשהם של רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) בזמן נטילת המנגיוול, הפסק את הטיפול בתרופה וצור קשר מייד עם רופא או פנה לבית חולים. אם הילד בהכרה, יש לתת לו משקה נוזלי המכיל סוכר.

- **סיכון לעווית הסימפונות (ברונכוספזם)**
יש להפסיק את הטיפול וליצור קשר מייד עם רופא אם לאחר מתן המנגיוול לילדך אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, שעלולים להעיד על עווית הסימפונות (קשיי נשימה בשל היצרות זמנית של דרכי האוויר בריאות): שיעול, נשימה מואצת או קושי בנשימה או צפצופים עם או ללא עור בגוון כחלחל.

הפסק את הטיפול בתרופה וצור קשר מייד עם רופא אם ילדך מראה תסמינים של הצטננות המלווים בקשיי נשימה ו/או צפצופים במהלך הטיפול בהמנגיוול.

- **סיכון ללחץ דם נמוך וקצב לב איטי (ברדיקרדיה)**
המנגיוול עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם ובקצב הלב (ברדיקרדיה), לכן על ילדך להיות במעקב רפואי צמוד וניטור קצב הלב במשך שעתיים לאחר מתן המנה הראשונה או לאחר העלאת מנת התרופה. לאחר מכן, על הרופא לבדוק את הילד במהלך הטיפול באופן קבוע.

הפסק את הטיפול בתרופה וצור קשר מייד עם רופא אם ילדך מראה סימני עייפות,

תחושת קור, חיוורון, עור בגוון כחלחל או עלפון בתקופת השימוש בהמנגיול.

- סיכון לרמת אשלגן גבוהה בדם (היפרקלמיה) המנגיול עלולה להגביר את רמת האשלגן בדם (היפרקלמיה). במקרה של המנגיומה כיבית גדולה יש לנטר את רמת האשלגן בדם של ילדך.

אם ילדך מתוכנן לעבור הרדמה כללית

עליך לומר לרופא שילדך מקבל המנגיול. זאת מכיוון שילדך עלול לסבול מלחץ דם נמוך אם תינתנה לו תרופות מרדימות מסוימות בזמן נטילת תרופה זו (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). ייתכן שיהיה צורך להפסיק ליטול המנגיול לפחות 48 שעות לפני ההרדמה.

בדיקות ומעקב

- אם יש לילדך סוכרת, יש לנטר את רמת הסוכר בדם שלו לעיתים קרובות יותר (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- המנגיול עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם ובקצב הלב. לכן, על ילדך להיות במעקב רפואי צמוד עם ניטור קצב הלב שעתיים לאחר מתן המנה הראשונה או לאחר העלאת מינון התרופה. לאחר מכן, על הרופא לבדוק את הילד במהלך הטיפול באופן קבוע (ראה "סימנים שחשוב לשים לב אליהם לאחר מתן המנגיול לילדך").
- המנגיול עלולה להגביר את רמת האשלגן בדם. במקרה של המנגיומה כיבית גדולה יש לנטר את רמת האשלגן בדם של ילדך (ראה "סימנים שחשוב לשים לב אליהם לאחר מתן המנגיול לילדך").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם ילדך לוקח או לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שהמנגיול עלולה לשנות את דרך הפעולה של תרופות אחרות וייתכן שלתרופות אחרות תהיה השפעה על האופן בו המנגיול פועלת.
- אם הנך מניקה את ילדך, חשוב לעדכן את הרופא או הרוקח או הצוות הרפואי אם את נוטלת תרופה כלשהי, שכן התרופה עלולה לעבור דרך חלב האם ולהשפיע על הטיפול של ילדך. הרופא יעץ לך האם עלייך להפסיק להניק או לא.

ספר/י לרופא או לרוקח אם ילדך לוקח או אם את מניקה ולוקחת:

- תרופות לטיפול בסוכרת.
 - תרופות לטיפול בבעיות בלב או בכלי הדם, כגון הפרעות בקצב הלב, כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב.
 - תרופות לטיפול בחרדה ובדיכאון, כמו גם תרופות לבעיות נפשיות חמורות יותר ואפילפסיה.
 - תרופות לטיפול בשחפת.
 - תרופות לטיפול בכאב ובדלקת.
 - תרופות להורדת רמת השומנים בדם.
 - תרופות להרדמה.
- אם יש לך שאלות נוספות היוועץ ברופא שלך או ברוקח.

שימוש בתרופה ומזון

יש לתת את התרופה מייד לאחר האכלת הילד או במהלך האכלתו.

הנקה

אם הנך מניקה את ילדך

- ספרי לרופא טרם נתינת תרופה זו לילדך.
- אל תתני תרופה זו לילדך אם את נוטלת תרופות שאסורות לשימוש עם המנגיול (ראי סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן למנה (למעשה "נטולת נטרן").

התרופה מכילה 2.08 מ"ג של פרופילן גליקול/ק"ג/יום. אם תינוקך בגיל הקטן מ- 4 שבועות, היוועץ ברופא או ברוקח לפני מתן תרופה זו, בייחוד אם התינוק נוטל תרופות נוספות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול בילדך הוא בהתאם להמלצת רופא בעל מומחיות באבחון ובטיפול בהמנגיומה בגיל הינקות. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. לעולם אל תשנה את המינון שניתן לילדך על דעת עצמך. כל עלייה במנה או התאמת מנה בהתאם למשקל של תינוקך חייבים להיעשות על ידי הרופא המטפל בלבד.

מינון:

המינון יקבע בהתאם למשקל תינוקך, לפי משטר המינון הבא:

שבועות (מנה יומית)	מנה לבליעה	תזמון המנות
שבוע ראשון (1 מ"ג/ק"ג/יום)	0.5 מ"ג/ק"ג	מנה אחת בבוקר
שבוע שני (2 מ"ג/ק"ג/יום)	1 מ"ג/ק"ג	מנה נוספת בשעות אחר הצהריים המאוחרות
שבוע שלישי והשבועות שלאחריו (3 מ"ג/ק"ג/יום)	1.5 מ"ג/ק"ג	במרווח של לפחות 9 שעות בין 2 המנות

אם יש צורך, ניתן לערבב את התרופה עם כמות קטנה של חלב המיועד לתינוקות או מיץ תפוחי עץ ו/או מיץ תפוזים המתאים לגילו, ולתת את התרופה לילדך מבקבוק לתינוקות. אין לערבב את התרופה עם בקבוק מלא של חלב או מיץ פירות.

לילדים שמשקלם עד 5 ק"ג ניתן לערבב את המנה עם כפית אחת (בערך 5 מ"ל) של חלב המיועד לתינוקות. לילדים שמשקלם מעל 5 ק"ג ניתן לערבב את המנה עם כף אחת (בערך 15 מ"ל) של חלב המיועד לתינוקות או מיץ תפוחי עץ או מיץ תפוזים המתאים לגיל ילדך. יש להשתמש בתערובת עד שעתיים מהכנתה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך לתת המנגיוול לילדך:

המנגיוול מיועדת לבליעה בלבד.

- יש לתת את התרופה מייד לאחר האכלת הילד או במהלך האכלתו.
- עליך תמיד למדוד את המנה על ידי שימוש במזרק למתן דרך הפה המסופק יחד עם הבקבוק ואין להחליפו עם אף מזרק אחר. אם איבדת את המזרק, צור קשר עם בעל הרישום.
- יש לתת את ההמנגיוול ישירות לפה של ילדך בעזרת המזרק למתן דרך הפה שסופק עם הבקבוק.
- האכל את ילדך באופן קבוע בכדי להימנע מצום ממושך.
- אם ילדך לא אוכל במידה מספקת או שהוא מקיא, יש לדלג על המנה.
- אם ילדך ירק את המנה או שאתה לא בטוח אם קיבל את המנה בשלמותה, אין לתת מנה נוספת, יש לחכות עד שיגיע מועד מתן המנה הבאה.

- מתן ההמנגיוול והאכלת הילד צריכים להיעשות על ידי אותו אדם בכדי להימנע מהסיכון של רמת סוכר נמוכה בדם לילדך (היפוגליקמיה). אם אנשים שונים מעורבים בטיפול בילד, חיוני שתהיה תקשורת טובה בין המעורבים על מנת להבטיח את בטיחות הילד.

הוראות שימוש:

שלב 1 - הוצא את הפריטים מהקופסא

הקופסא מכילה את הפריטים הבאים להם תזדקק למתן התרופה:

1. בקבוק זכוכית המכיל 120 מ"ל של תמיסה לבליעה של המנגיוול.

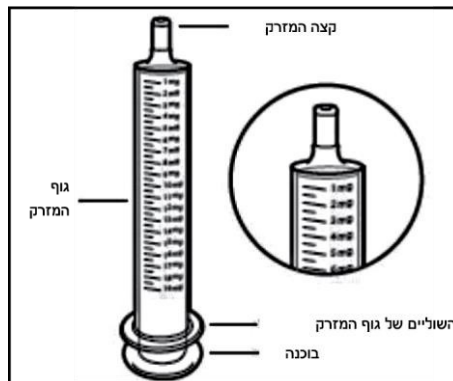
2. מזרק מדידה למתן דרך הפה, המסומן בשנתות של מיליגרמים, המצורף לתרופה זו.

יש להוציא מהקופסא את הבקבוק ואת המזרק למתן דרך הפה, ויש להוציא את המזרק משקית הפלסטיק.



שלב 2 - בדוק את המנה

בדוק מהי מנת המנגיוול במיליגרמים (מ"ג) כפי שרשם אותה הרופא של ילדך. מצא את המספר הזה על המזרק למתן דרך הפה.



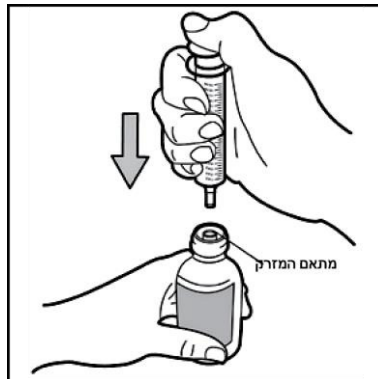
◦ **שלב 3 - פתח את הבקבוק**

לבקבוק יש מכסה בטיחות העמיד בפני פתיחה של ילדים. יש לפתוח את הבקבוק באופן הבא: יש ללחוץ על מכסה הפלסטיק כלפי מטה תוך כדי סיבובו נגד כיוון השעון (לכיוון שמאל). אין לנער את הבקבוק לפני השימוש.



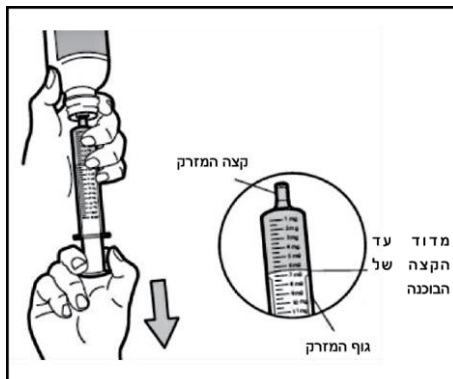
◦ **שלב 4 - הכנס את המזרק**

הכנס את קצה המזרק למתן דרך הפה לתוך בקבוק העומד אנכית ולחץ את בוכנת המזרק כלפי מטה עד הסוף. אין להסיר את מתאם המזרק (syringe adapter) מצוואר הבקבוק. למדידה ומתן המנה יש להשתמש אך ורק במזרק למתן דרך הפה המצורף לתרופה. אין להשתמש בכף או בכל כלי מדידה אחר.



◦ **שלב 5 - הוצא את המנה**

הפוך את הבקבוק כשהמזרק למתן דרך הפה נשאר במקומו. משוך את בוכנת המזרק עד לסימון מספר המיליגרמים להם אתה זקוק.



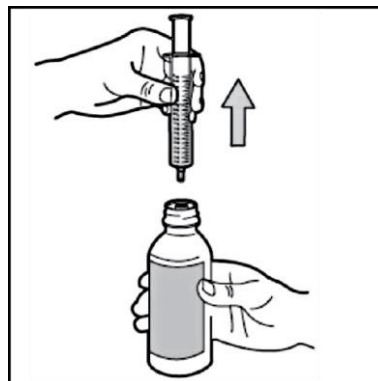
◦ **שלב 6 - בדיקת הימצאות בועות אוויר**

אם הנך רואה בועות אוויר במזרק, החזק את המזרק באופן אנכי, דחוף את הבוכנה כלפי מעלה עד למצב שכל בועות האוויר הגדולות יצאו החוצה ואז כוון מחדש את המנה אשר נרשמה על ידי הרופא לילדך.



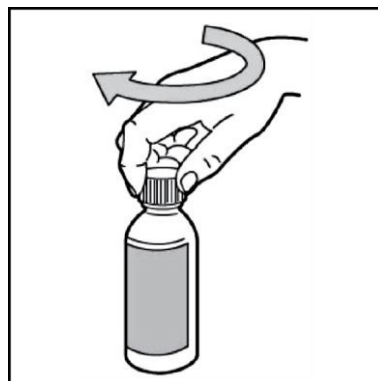
◦ **שלב 7 - הוצאת המזרק**

הפוך את הבקבוק למצב אנכי והוצא את כל המזרק מתוך הבקבוק. יש להיזהר לא לדחוף את הבוכנה פנימה במהלך שלב זה.



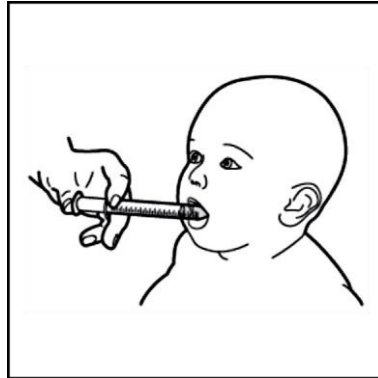
◦ **שלב 8 - סגור את הבקבוק**

החזר את פקק הפלסטיק למקומו על הבקבוק על ידי סיבובו בכיוון השעון (לכיוון ימין).



◦ **שלב 9 - תן המנגיול לילדך**

הכנס את המזרק לפיו של תינוקך והצמד אותו כנגד הצד הפנימי של הלחי. כעת אתה יכול להזליף לאט את ההמנגיול מהמזרק ישירות לתוך הפה של תינוקך. אין להשכיב את התינוק מייד לאחר מתן התרופה.



◦ **שלב 10 - נקה את המזרק**

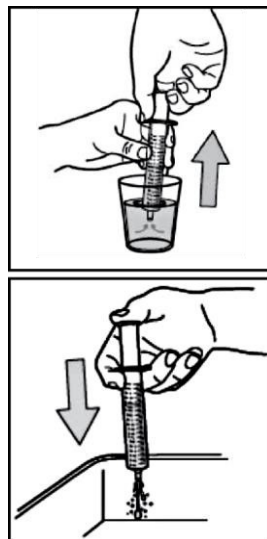
אין לפרק את המזרק. שטוף את המזרק הריק לאחר כל שימוש לתוך כוס של מים נקיים:

1. קח כוס של מים נקיים

2. משוך את הבוכנה

3. שפוך את המים לכיור

4. חזור על פעולת ניקוי זו 3 פעמים



אל תשתמש בסבון כלשהו או בתכשיר המבוסס על אלכוהול לניקוי. נגב את החלק החיצוני עד יבוש. אל תשים את המזרק במכשיר לחיטוי (סטריליזטור) או במדיח כלים. אחסן את הבקבוק והמזרק יחדיו באריזת התרופה במקום בטוח שילדך לא יוכל לראותה או להגיע אליה, עד לשימוש הבא. לאחר סיום הבקבוק זרוק את המזרק.

אם נתת לילדך בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש של התרופה היוועץ ברופא מייד או פנה לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לתת את התרופה לילדך

דלג על המנה שנשכחה ואל תיתן מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. המשך בטיפול בתדירות הקבועה: מנה אחת בבוקר ומנה אחת בשעות אחר הצהריים המאוחרות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לתת את התרופה לילדך

ניתן להפסיק את המתן של התרופה בבת אחת בתום הטיפול, לפי החלטת הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! 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 בהמנגיוול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שילדך לא יסבול מאף אחת מהן. לאחר מתן המנגיוול יש לשים לב לסימני אזהרה חשובים הקשורים לתופעות הלוואי האפשריות הבאות: לחץ דם נמוך, קצב לב איטי, רמת סוכר נמוכה בדם ועווית בסימפונות (ברונכוספזם, קשיי נשימה). ראה סעיף 2 בעלון זה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- דלקת בסימפונות (ברונכיטיס)
- הפרעות שינה (נדודי שינה, איכות ירודה של השינה וקשיים בהתעוררות)
- שלשול והקאה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- עווית סימפונות - ברונכוספזם (קשיי נשימה)
- דלקת סימפונות (ברונכיוליטיס) - דלקת של הסימפונות (דרכי הנשימה) הקטנות בריאות, כולל קשיי נשימה וצפצופים בחזה, המלווים בשיעול וחום
- ירידה בלחץ הדם
- ירידה בתאבון
- עצבנות (אגיטציה), סיוטים, רגזנות
- ישנוניות
- גפיים קרות
- עצירות, כאב בטן
- אודם בעור
- תפירת חיתולים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- הפרעות בהולכת הלב או בקצב הלב (פעימות לב איטיות או לא סדירות)
- סרפדת (אורטיקריה - תגובה אלרגית בעור), נשירת שיער (אלופסיה)
- ירידה ברמות הסוכר בדם
- ירידה בכמות תאי הדם הלבנים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פרכוסים המקושרים לרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)
- ברדיקרדיה (קצב לב איטי מהרגיל)
- לחץ דם נמוך
- רמות נמוכות מאוד של תאי דם לבנים נוגדי זיהום
- בעיות במחזור הדם שגורמות לחיורון וחוסר תחושה באצבעות ובבהונות
- עלייה ברמת האשלגן בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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:

<https://sideeffects.health.gov.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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ותווית הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C . אין להקפיא. יש לאחסן את הבקבוק באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- יש לאחסן את הבקבוק והמזרק למתן דרך הפה יחד באריזה המקורית בין שימוש לשימוש.
- לאחר הפתיחה הראשונה: ניתן להשתמש במשך חודשיים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. יש לאחסן מתחת ל- 25°C .
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hydroxyethylcellulose (250 grade), Vanilla flavor (IFF*SC011851)[contains Propylene glycol 75.2%, Vanillin, Water, Butyric acid, Ethyl butyrate, Piperonal], Saccharin sodium, Strawberry flavor (IFF*SN864761)[contains Propylene glycol 92%, Ethyl butyrate, Vanillin, Undecalactone/Gamma, Ethyl acetate, Ethyl propionate, Maltol, Hydroxy-2-5-dimethyl-3(2h)-furanone/4-, Hexyl alcohol, Hexen-1-ol/Cis-3, Linalool, Isoamyl butyrate, Ethylhexanoate, Ethyl-2-methylbutyrate, Hexen-1-yl acetate/Cis-3-, Decalactone/gamma-, Methylbutyric acid/2-, Hydroxyphenyl)-2-butanone/4(para-, Methyl dihydrojasmonate, Methyl cinnamate, Ethyl isovalerate, Hexenal/trans-2-, Hexanoic acid, Diacetyl natural, Isovaleric acid, Ionone/alpha, Ionone/beta, Ionone/gamma, Tocopherol/alpha], Citric acid monohydrate, Purified water.

למידע נוסף, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

המנגיול היא תמיסה לבליעה, צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה בריח פירות. אריזת התרופה מכילה בקבוק זכוכית בצבע חום כהה המכיל 120 מ"ל של תמיסת המנגיול, סוגר עם מכסה בטיחות עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים. האריזה כוללת מזרק מדידה למתן דרך הפה.

בעל הרישום והיבואן:

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 15968.35287

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

21.09.2023