



File Name	Steronase_AQ-Nasal_Spray-PIL-HEB-D15.docx		
Product	Steronase AQ – Nasal Spray	Job No.	23000842
Language	Hebrew	Artwork	Patient leaflet
31-Oct-23 10:26	Last save		

Our Expertise. Your Success.

סטרונאז AQ תרסיס לאף

תרחיף

חומר פעיל

טריאמיצ'ינולון אצטוניד 0.055% w/w (triamcinolone acetonide)
כל לחיצה משחררת 55 מיקרוגרם טריאמיצ'ינולון אצטוניד.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 הרוקח. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 14 יום. תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים. השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 על פי מרשם רופא.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית ורב שנתיים במבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד למתן מקומי באף.

תסמינים של אלרגיה המופיעים באף כוללים התעטשות, גרד, אף סתום, גודש באף או נזלת. הם יכולים להיגרם מ:

- פרווה של בעלי חיים או קרדית אבק הבית. סוג זה של אלרגיה יכול להתרחש בכל זמן במהלך השנה ונקרא נזלת אלרגית רב שנתיים.
- אבקנים. סוג זה של אלרגיה, כמו קדחת השחת, יכול להיגרם על ידי אבקנים שונים בעונות השונות של השנה ונקרא נזלת אלרגית עונתית.

תרופה זו פועלת רק אם נלקחת על בסיס קבוע וייתכן שלא תעזור לתסמינים באופן מיידי. היא עוזרת לחלק מהאנשים ביום הראשון לטיפול, ולחלקם ייתכן שיידרשו שלושה עד ארבעה ימים להרגשת ההקלה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לטריאמיצ'ינולון אצטוניד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תסמינים (סימפטומים) של תגובה אלרגית לסטרונאז AQ תרסיס לאף כוללים פריחה, גרד, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום לא מטופל כלשהו באף או בלוע. אם אתה נדבק בזיהום פטרייתי במהלך השימוש בסטרונאז AQ תרסיס לאף, הפסק את השימוש בתרסיס עד להשלמת הטיפול בזיהום.
 - עברת לאחרונה ניתוח באף או סבלת מפציעה או מכיב באף.
 - עברת לשימוש בסטרונאז AQ תרסיס לאף לאחר שימוש בזריקות או טבליות שמכילות סטרואידיים.
 - אי פעם סבלת מגלאוקומה או קטרקט.
- פנה לרופא אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

השפעות סיסטמיות

כאשר קורטיקוסטרואידים, לרבות טריאמיצ'ינולון אצטוניד, ניטלים במשך תקופה ממושכת או במינונים גבוהים לאורך תקופה ארוכה, ייתכנו תופעות לוואי בעקבות ספיגה של התרופה בגוף (למשל, הייצור התקין של הורמונים סטרואידיים יכול להיות מושפע). הסיכוי שתופעות לוואי אלו יקרו עם קורטיקוסטרואידים הנלקחים

בתרסיס לאף נמוך בהשוואה לנטילת קורטיקוסטרואידים דרך הפה (לדוגמה טבליות). פנה לרופא אם אתה חווה תופעת לוואי כלשהי. ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי".

ניתוחים או תקופות לחוצות

ייתכן שהרופא ימליץ לך על מינון גבוה מהרגיל של תרופה זו בהתאם לשיקולים רפואיים. אם העלו לך את המינון, ספר לרופא אם אתה עומד לעבור ניתוח או מרגיש לא טוב. זאת מכיוון שמינון גבוה מהתרופה הזו עלול לפגוע ביכולת של הגוף לרפא את עצמו או להתמודד עם לחץ. אם זה קורה, הרופא עשוי להחליט שאתה זקוק לטיפול נוסף בתרופה אחרת.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים. השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 על פי מרשם רופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של סטרונאז AQ תרסיס לאף, והרופא עשוי לבקש שתהיה במעקב הדוק אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות ל-HIV: ריטונאביר (ritonavir) וקוביסיסטט (cobicistat)).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח טרם נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא ידוע על השפעות שיש לסטרונאז AQ תרסיס לאף על נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סטרונאז AQ תרסיס לאף מכיל בנזלקוניום כלוריד בכמות של 15 מק"ג בכל לחיצה. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד בשימוש ממושך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא או הרוקח. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה. תרופה זו פועלת רק אם משתמשים בה באופן סדיר. ייתכן שיעברו 3-4 ימים עד שתרגיש הקלה בתסמינים.

לשימוש באף בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מגיל 18:

- 2 לחיצות בכל נחיר תוך כדי שאיפה עדינה, פעם ביום.
- לאחר שיש שיפור בתסמינים של אלרגיה, להוריד את המינון ללחיצה 1 בכל נחיר פעם ביום.
- אם התסמינים לא נעלמים תוך 14 יום, פנה לרופא או לרוקח.
- אין להשתמש בתרופה כל יום במשך יותר מ-3 חודשים מבלי להתייעץ עם הרופא.

ילדים מגיל שנתיים עד גיל 18: על פי מרשם רופא

- מתן התרופה יהיה בהשגחת מבוגר.

אין להשתמש בסטרונאז AQ תרסיס לאף מעל 3 חודשים בילדים מתחת לגיל 12.

**אין לתת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 ללא הוראת רופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.**

כיצד להשתמש בתרסיס

לפני השימוש בתרסיס לאף, קנח את האף בעדינות כדי לנקות את הנחיריים.

1. הכנת הבקבוק

- הסר את המכסה הסגול על ידי משיכה למעלה

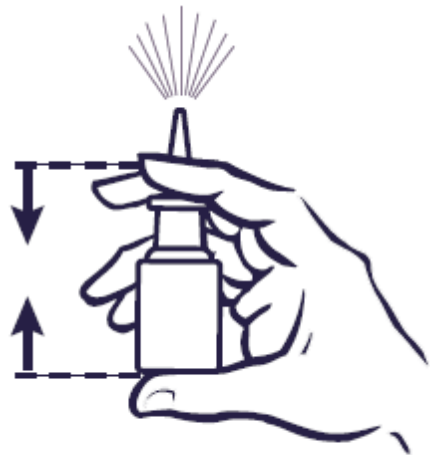


- נער את הבקבוק בעדינות לפני השימוש

2. אם אתה משתמש בתרסיס בפעם ראשונה

- אחוז את הבקבוק בצורה אנכית
- אחוז את הבקבוק כך שקצה המרסס ממך והלאה
- מלא את המשאבה עם התרסיס על ידי לחיצה של קצה המרסס כלפי מטה. זה נקרא אתחול
- לחץ ושחרר 5 פעמים
- עשה זאת עד ליצירת תרסיס עדין
- התרסיס עכשיו מוכן לשימוש.

2



3. שימוש בתרסיס

- סגור נחיר אחד עם האצבע
- אחוז את הבקבוק בצורה אנכית והכנס את קצה המרסס לנחיר השני עמוק ככל האפשר, כל עוד נוח לך
- שאף פנימה דרך האף כשהפה סגור
- בזמן שאתה עושה את זה, לחץ על המרסס כדי לשחרר ריסוס אחד



4. לאחר מכן, נשוף החוצה דרך הפה

5. חזור על שלבים 3 ו-4 אם אתה צריך לרסס שוב באותו נחיר או בנחיר השני.

6. לאחר שימוש בתרסיס

- כדי לשמור על קצה המרסס נקי, נקה אותו בעדינות עם ממחטת נייר (טישו) נקי או מטפחת לאחר כל שימוש.
- החזר המכסה מעל קצה המרסס

אם התכשיר לא היה בשימוש למעלה משבועיים:

- יש לבצע אתחול מחדש כדי למלא את קצה המרסס
- כאשר אתה מבצע זאת, אחוז את הבקבוק כך שקצה המרסס ממך והלאה
- לאתחול, רסס פעם אחת באוויר לפני השימוש
- תמיד נער את הבקבוק בעדינות לפני השימוש

ניקוי התרסיס

- אם המרסס אינו פועל, ייתכן שקצהו חסום. **לעולם** אל תנסה לפתוח את החסימה או להרחיב את הנקב שבקצה המרסס באמצעות סיכה או חפץ חד אחר, משום שהדבר יהרוס את מנגנון המרסס.



יש לנקות את התרסיס לאף לפחות פעם בשבוע. אפשר לנקות אותו לעיתים קרובות יותר אם קצהו נסתם.

הוראות לניקוי התרסיס:

1. הסר את המכסה
2. משוך החוצה בעדינות את קצה המרסס בלבד
3. השרה את המכסה ואת קצה המרסס במים חמים לכמה דקות



4. שטוף מתחת לזרם מי ברז קרים
5. נער את כל עודפי המים
6. הנח לחלקים להתייבש באוויר



7. החזר את קצה המרסס למקומו
8. אתחל את המרסס עד ליצירת תרסיס עדין
9. השתמש כרגיל



אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

חשוב ליטול תרופה בהתאם למינון המצוין על תווית רוקח או בהתאם להמלצת רופא. עליך להקפיד על המינון שהומלץ לך; מינון נמוך יותר או גבוה יותר עלול להחמיר את התסמינים.

הסבירות שמינון יתר יגרום לבעיות היא נמוכה, עם זאת אם טיטול דרך הפה תכולה של בקבוק שלם אתה עלול לחוש אי-נוחות בבטן או במעי. פנה לרופא אם השתמשת ביותר סטרונאז AQ תרסיס לאף ממה שאתה צריך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת להשתמש בתרסיס זה בזמן הדרוש, השתמש מייד כשאתה נזכר. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה, התסמינים עלולים לחזור תוך כמה ימים. אם מופיעות תופעות לוואי כלשהן (תסמיני גמילה) לאחר הפסקה פתאומית לאחר שימוש ממושך, צור קשר עם הרופא. ראה פרק 4 "תופעות לוואי" למידע נוסף.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטרונאז AQ תרסיס לאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בסטרונאז AQ תרסיס לאף ופנה מייד לרופא או לבית חולים אם: אתה סובל מתגובה אלרגית לסטרונאז AQ תרסיס לאף. סימנים (שכיחות לא ידועה) עלולים לכלול פריחה, גרד, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.

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

- נזלת, כאב ראש, כאב גרון ו/או שיעול
- דימום מהאף
- דלקת/גירוי בדרכי הנשימה (דלקת סמפונות)
- צרבת או הפרעות בעיכול
- תסמינים דמויי-שפעת (חום, כאבי שרירים, חולשה ו/או עייפות)
- בעיות בשיניים

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

- גירוי ויובש בתוך האף
- גודש או סתימה בסינוסים
- התעטשות
- שינויים בטעם וריח
- בחילה
- בעיות שינה, סחרחורת, עייפות
- קוצר נשימה
- ירידה ברמת הקורטיזול בדם (ערך מעבדה)
- עכירות בעדשת העין (קטרקט), עלייה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
- טשטוש ראייה
- הפסקה פתאומית של קורטיקוסטרואידים לאחר שימוש ממושך עלולה להוביל לתסמיני גמילה כמו כאבי מפרקים, כאבי שרירים, רעד, ירידה במשקל, חרדה, אף דולף ודימום מהאף. עם זאת תסמינים אלו הם נדירים מאוד בהקשר של תרסיס קורטיקוסטרואיד לאף בהשוואה לקורטיקוסטרואידים הניטלים דרך הפה (למשל טבליות).

סטרונאז AQ תרסיס לאף עלול לגרום לנזק בחלק האמצעי שבתוך האף (במחיצת האף) לאנשים מסוימים. שוחח עם הרופא או הרוקח על דאגותיך בנושא.

תופעות לוואי נוספות בילדים

אם הילד שלך משתמש בתרופה זו, היא עלולה להפריע לקצב גדילתו. הרופא יצטרך לבדוק את גובהו באופן שגרתי ולהוריד את המינון במידת הצורך. בנוסף, הרופא עשוי לשקול להפנות את הילד למומחה לילדים.

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

דיווח 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אין לאחסן מעל ל- 25°C.

לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש בסטרונאז AQ תרסיס לאף תוך חודשיים. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. צעדים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glucose anhydrous, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, disodium edetate, benzalkonium chloride, polysorbate 80, purified water, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תרחיף לריסוס באף. התרסיס מגיע בבקבוק פלסטיק לבן עם משאבה ועם מרסס בקצה הבקבוק. על הבקבוק ישנו מכסה השומר על ניקיון המרסס ומונע ריסוס בשוגג. הבקבוק מכיל 120 מנות מדודות.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: פרמשלום בע"מ, רח' המלאכה 21, ראש העין 4809157.

מספר הרישום בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 069-12-28059-00

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

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.