

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נורופן צינון ושפעת, טבליות

חומרים פעילים וכמותם:

כל טבליה מכילה:

איבופרופן 200 מ"ג
פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג
Ibuprofen 200 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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 ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 10 ימים.

1. למה מיועדת התרופה ?

להקלה בתסמינים של הצטננות ושפעת המלוות בכאבים, חום וגודש באף.

קבוצה תרפויטית:

איבופרופן - שייך לקבוצת תרופות הידועה כנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). תרופות אלו מספקות הקלה על ידי הפחתת כאב, נפיחות וחום גבוה. פסאודואפדרין - שייך לקבוצת תרופות הנקראת מכווצי כלי דם (vasoconstrictors) הפועלים על כלי הדם באף להקלת גודש באף.

נורופן צינון ושפעת מיועדת לשימוש בילדים מעל גיל 12 שנים ופועלת בדרכים הבאות:

- פותחת אף וסינוסים סתומים
- מקלה על כאבים, כאב ראש וחום גבוה
- מקלה על אי הנוחות שבכאב הגרון

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
• אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן, לפסאודואפדרין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
• סבלת בעבר מתגובת רגישות יתר (כגון: אסטמה, דלקת באף (ריניטיס), נפיחויות תת עוריות (אנגיואדמה) או חרלת (אורטיקריה)) כתוצאה מנטילת חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
• אתה סובל או סבלת בעבר מדימום/ כיב חוזר בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
• סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות ממשפחת NSAIDs.
• אתה סובל ממחלת לב חמורה, הפרעות במערכת הלב וכלי הדם או מיתר לחץ דם חמור.
• אתה סובל מבעיות חמורות בלב, כליה או כבד.
• הנך ב- 3 החודשים האחרונים להריון.
• הנך מתחת לגיל 12 שנים.
• הנך נוטל מעכבי מונואמין אוקסידאז (לדיכאון, הידועים כ- MAOIs) או נטלת אותם ב- 14 הימים האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה –

לפני הטיפול בנורופן צינון ושפעת, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאסטמה.

- אתה סובל מזאבת אדמנתית מערכתית - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון הגורמת כאב מפרקים, שינויים עוריים ובעיות אחרות.
- אתה סובל מבעיות כבד או כליה, במיוחד בילדים ומתבגרים מיובשים, היות ובעיות כליה עלולות להחמיר.
- אתה סובל מכולסטרול גבוה או עברת בעבר התקף לב או שבץ מוחי.
- יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון קוליטיס כיבית, מחלת קרוהן)
- אתה מעשן
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אתה סוכרתי, סובל מפאוקרומוציטומה (גידול שפיר קטן בחלק הפנימי של בלוטת יותרת הכליה), גלאוקומה או בעיות בבלוטת הערמונית.
- אתה סובל מבעיות לב כולל אי ספיקת לב, אנגינה (כאב חזה), או אם סבלת בעבר מהתקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת כלי דם פריפריים (זרימת דם ירודה בכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או חסימה של עורקים), או כל סוג של שבץ מוחי [כולל שבץ ארעי ("mini stroke") או התקף איסכמי חולף (TIA)].
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, בעל היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ מוחי. יש לך זיהום-היות ונורופן צינןן ושפעת עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה. עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.
- אם הנך מפתח אדמנת (אריתמה) מפושטת המלווה בחום ומוגלית (פוסטולה) – הפסק את השימוש בתכשיר ופנה לרופא או ייעוץ רפואי באופן מיידי. ראה סעיף 4.
- אם הנך משתמש בתכשיר לפרק זמן ארוך יותר מהנדרש או במינונים גבוהים יותר מהמומלץ, הנך בסיכון גבוה לנזק חמור, כגון: נזק חמור לקיבה, מעי או הכליות וכן רמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם. נזקים אלו עלולים לגרום למוות. ראה סעיף 4.

אזהרות נוספות:

- נורופן צינןן ושפעת שייכת לקבוצת תרופות אשר עלולה לפגוע בפוריות בנשים. דבר זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. לא סביר כי נורופן צינןן ושפעת, הניטלת מעת לעת, תשפיע על סיכוייך להיכנס להריון. עם זאת, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם את סובלת מבעיות להיכנס להריון.
- תרופות נוגדות דלקת/משככות כאבים כגון איבופרופן עלולות להיות קשורות לעליה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- כאב פתאומי בבטן, או דימום בחלחולת עלולים להתרחש בעת נטילת נורופן צינןן ושפעת עקב זיהום במעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם הנך מפתח תסמינים אלו – הפסק את השימוש בתכשיר ופנה לרופא או ייעוץ רפואי באופן מיידי.
- תתכן הפחתה בזרימת הדם לעצב הראייה בשימוש בתרופה. אם הנך מפתח איבוד ראייה פתאומי, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה סעיף 4.

ילדים ומתבגרים: התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. נורופן צינןן ושפעת עלולה להשפיע או להיות מושפעת ממספר תרופות אחרות כגון:

- נוגדי קרישה (לדילול הדם/מניעת קרישה כגון אספירין / חומצה אצטילסליצילית במינון הנמוך מ-75 מ"ג ליום, וורפרין, טיקלופידין) היות והשפעותיהן עלולות להיות חזקות יותר.
- אין ליטול את התרופה בשילוב עם תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות או עם אספירין במינון העולה על 75 מ"ג ליום.

- תרופות המורידות לחץ דם גבוה (מעכבי-ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II כגון לוסרטן) ומשתנים היות ונורופן צינון ושפעת עלולה להחליש את השפעותיהן של תרופות אלו.
- קורטיקוסטרואידים, תרופות נוגדות טסיות, ומעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs) היות וקיים סיכון מוגבר לדימום במערכת העיכול.
- גליקוזידים של הלב המשמשים לגירוי הלב.
- תרופות לטיפול בדיכאון (ליתיום, מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין) עלולות להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול עם פסאודופדרין.
- מתוטרקסאט, היות ונורופן צינון ושפעת עלולה להעלות את הרמות של תרופה זו בפלסמה.
- ציקלוספורין ו- טקרולימוס היות וקיים סיכון מוגבר לבעיות כליה.
- אין ליטול תרופה זו תוך 8-12 ימים מנטילת מיפפריסטון (להפסקת הריון).
- זידובדין [לטיפול באיידס (HIV)].
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים.
- במהלך שימוש במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (כגון מוקלובמיד) ו/או מעכבים הפיכים של מונואמין אוקסידאז (RIMAs) A, או תוך 14 ימים מהפסקת טיפול עם תרופות אלו.
- אלקלואידים של ארגוט (ארגוטאמין ו- מתסרגיד).
- תרופות סימפומימטיות אחרות כגון נוגדי גודש, מעוררי מערכת העצבים המרכזית דמויי אמפתמין ומדכאי תאבון, היות והשפעתן עלולה להתגבר על ידי פסאודופדרין הנמצא בתרופה זו.
- אוקסיטוצין, היות וקיים סיכון לעליה בלחץ הדם.
- תרופות אנטיכולינרגיות, היות והן עלולות להשפיע על הדרך בה פסאודופדרין פועל.

תרופות מסוימות אחרות עלולות להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול בנוורופן צינון ושפעת. תמיד יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת נורופן צינון ושפעת עם תרופות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון:
לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון.
יש להימנע משימוש בנוורופן צינון ושפעת במהלך 6 החודשים הראשונים להריון אלא אם כן זה הכרחי באופן ודאי ולאחר התייעצות עם רופא.
אם הינך זקוקה לטיפול בתקופה זו או במידה ואת מנסה להיכנס להריון, יש להשתמש במנה הנמוכה ביותר ולתקופה הקצרה ביותר על מנת להקל על התסמינים.
אם התכשיר נלקח לפרק זמן ארוך יותר ממספר ימים לאחר השבוע ה-20 להריון ואילך, התכשיר עלול לגרום לבעיות כליה בתינוקך אשר עלולות להוביל לרמות נמוכות של מי השפיר מסביב לעובר (מיעוט מי שפיר) או להצרה של כלי דם (צינור עורקני) בליבו של התינוק. אם הינך זקוקה לטיפול ארוך יותר ממספר ימים – הרופא שלך ימליץ על מעקב נוסף.
אין להשתמש בתרופה אם את ב- 3 החודשים האחרונים להריון כיוון שזה עלול לפגוע בעובר או לגרום לסיבוכים בלידה. כמו כן, זה עלול לגרום לבעיות בכליה או בלב לעובר ולהשפיע עלייך או על תינוקך בנטיה לדימומים או לכך שהלידה תתאחר או תתארך מעבר למצופה.
הנקה: אין להשתמש בתרופה כאשר את מניקה.
פוריות: נורופן צינון ושפעת שייך לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות של נשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. לא סביר שתתקופה זו הנלקחת מדי פעם תשפיע על הסיכוי להיכנס להריון. אולם אם הינך מתקשה להיכנס להריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול של נטרון (23 מ"ג) למנה ועל כן נחשבת כ-'ללא נטרון'.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1 טבליה כל 4-6 שעות, כל עוד קיימים הסימפטומים. אם אין תגובה ולא חל שיפור בכאב או בחום בנטילת טבליה אחת, ניתן ליטול 2 טבליות. אין ליטול יותר מ-6 טבליות במשך 24 שעות.
יש ליטול את המינון הנמוך ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר הנדרש כדי להקל על התסמינים.
אם הנך סובל מזיהום, יש להתייעץ עם הרופא באופן מיידי אם התסמינים (כגון חום וכאבים) אינם משתפרים או מחמירים (ראה סעיף 2).

אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

אין ליטול את התרופה מעל 10 ימים אלא אם נאמר לך על ידי הרופא. אם התסמינים מתמשכים או חלה החמרה בחום או בכאב, או אם מופיעים תסמינים חדשים כלשהם, היוועץ ברופא או ברוקח.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולים להתפתח התסמינים הבאים: בחילה, כאב בטן, הקאה (תתכן עם סימני דם), כאב ראש, טנטון באוזניים, בלבול וריצוד בעיניים. במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאבים בחזה, הלמות לב, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה יש ליטול על פי הוראות השימוש הרשומות מעלה, אין ליטול יותר מהמומלץ.

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 בנורופן צינן ושפעת עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית במקרה של:

- **סימנים המעידים על דימום במעי כגון:**
 - צואה בצבע אדום בהיר, צואה שחורה זפתית, הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגירי קפה
- **סימנים המעידים על תגובה אלרגית חמורה כגון:**
 - קשיי נשימה
 - סחרחורת או דופק מהיר יותר
 - צורות חמורות של תגובות עוריות כגון גירוד, פריחה עורית עם אדמומיות, קילוף עור, קשקשת או שלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון).
 - נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- **סימנים של דלקת קרום המוח שאינה חיידיקית עם נוקשות בצוואר, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או איבוד הכרה. לחולים עם הפרעות אוטואימוניות (זאבת, מחלת רקמת חיבור מעורבת) קיים סיכוי גבוה יותר להיות מושפעים.**
- **תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני DRESS כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).**
- **התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בנורופן צינן ושפעת.**

• פריחה אדומה עם קשקשים, מפושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה-AGEP). ראה סעיף 2.

• **דלקת במעי הגס** עקב אספקת דם שאינה מספקת (קוליטיס איסכמית) (שכיחות אינה ידועה)

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולספר לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות:

- קשיי עיכול, צרבת או בחילה.
- כאבים ברום הבטן או בעיות חריגות אחרות בבטן.
- הזיות, אי שקט או הפרעות שינה

יש לספר לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

בעיות בכבד, בכליות או קשיים במתן שתן. נטילת תרופה זו, במיוחד אם ניטלת לפרק זמן ארוך יותר מהנדרש או במינונים גבוהים יותר מהמומלץ – עלולה לגרום לנזק בכליות וביכולתן לפינוי חומצות באופן תקין מהדם לשתן (חמצת מטבולית ממקור אבוביטי (RTA)). כמו כן, עלול להיווצר רמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם (ראה סעיף 2). תופעות אלו הינן חמורות מאוד הדורשות טיפול מיידי. הסימנים ותסמינים כוללים חולשת שרירים וסחרחורת.

יש לספר לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, אם הן מחמירות או אם אתה שם לב לתופעות שאינן מצוינות:

- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
 - תגובות אלרגיות, כגון פריחות עוריות (סרפדת), גירוד, קילוף העור
 - כאבי ראש, רעידות

- **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
 - נפיחות (גזים), שלשול, עצירות והקאה

- **תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**
 - הפרעת דם המובילה לדימום חריג או בלת מוסבר, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה.
 - ירידה בלחץ דם או דופק לא סדיר
 - כיבים בקיבה או במעי, לעיתים עם דימום והתנקבות, דלקת כיבית של רירית הפה יחד עם כיב קיבה, דלקת קיבה (גסטריטיס).
 - בעיות כבד וכליה המאופיינות בהצהבה של העור או העיניים; נפיחות בידיים, רגליים, קרסוליים או בכפות הרגליים; שתן בצבע כהה או דמי; צואה חיוורת, דמית או דמוית זפת; עייפות; קוצר נשימה; ירידה בתיאבון; או נטייה לפתח חבורות בקלות

- **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- החמרה של אסתמה או של עווית סימפונות
- נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או התקף לב, כאב בחזה
- החמרה של דלקת מעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן או פה יבש.
- ירידה בתיאבון, חרדה.
- הזעת יתר, חולשת שרירים, קושי במתן שתן, צמא.
- הפחתה בזרימת הדם לעצב הראייה (איסכמיה של עצב הראייה)
- העור נעשה רגיש לאור.

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

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 ע"י כניסה לקישור: <http://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 מהרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - **תנאי אחסון: יש לשמור מתחת ל-25 °C.**
- בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Calcium phosphate, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Povidone, Hypromellose, Opaspray yellow M-1 F-6168 (solids) or Mastercote yellow FA 0156 (solids), Magnesium stearate, Talc, Opacode Monogramming ink S-1-277001 Black, Isopropyl alcohol, Purified water, Industrial methylated spirit.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה בצבע צהוב. על הטבליה מודפס הכיתוב ' N ' בצבע שחור. כל אריזה מכילה 24 או 48 טבליות הארוזות במגשית (בליסטר).

בעל הרישום וכתובתו:

רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ. הנגר 6, הוד השרון 4522704.

שם היצרן וכתובתו:

רקייט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, נוטינגהם, אנגליה.

נערך בנובמבר 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

122 56 29971 00

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