

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

אנסתטיק, טיפות אוזניים

הרכב:
פנאזון (Phenazone 5% W/W) 5%, טטרהקאין הידרוכלוריד (Tetracaine Hydrochloride 0.5% W/W) 0.5%.
כל 1 מ"ל מכיל: 50 מ"ג פנאזון ו-5 מ"ג טטרהקאין הידרוכלוריד.
מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 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.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 2-3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת הכאב בדלקת חריפה של האוזן התיכונה ומבוא השמיעה החיצון.

קבוצה תרופתית:

פנאזון- נגזרת של פירזולון, משכך כאבים ונוגד דלקת.

טטרהקאין הידרוכלוריד- מאלחש מקומי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פנאזון ו/ או טטרהקאין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לסוגים דומים אחרים של מאלחשים מקומיים.
- אתה נוטל תרופות המשמשות לטיפול בזיהום חיידיקי או סוכרת ממשפחת ה-"סולפונאמידים".
- עור התוף שלך מנוקב
- אין להשתמש בתרופה זו בפגים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת.

• אם קיים זיהום, היוועץ ברופא שלך.

תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות ממשפחת ה-"סולפונאמידים", המשמשות לטיפול בזיהום חיידיקי או סוכרת.
- בליעה בטעות של התרופה עלולה להשפיע על חילוף חומרים (מטבוליזם) של תרופות המפורקות על-ידי אנזימי כבד. ספיגה מועטה צפויה להתרחש ממתן מקומי לתעלת האוזן.

היריון והנקה:

בטיחות לשימוש בהיריון והנקה לא הוכחה.

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מניקה, היוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

אנסתטיק לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. במבוגרים וילדים, המינון המקובל בדרך כלל הוא: לטפטף כמות מספקת למילוי תעלת האוזן 3-4 פעמים ביום. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 2-3 ימים. ניתן לחמם את התרופה לטמפרטורת הגוף על-ידי החזקת הבקבוק בין הידיים לכמה דקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות השימוש:

1. רחץ היטב את ידיך טרם השימוש בתרופה.
2. שכב או הטה ראשך כך שהאוזן המטופלת תפנה כלפי מעלה.
3. **במבוגר:** אחוז באפרכסת והטה מעט למעלה ואחורה, כדי ליישר את תעלת האוזן. **בילד:** אחוז באפרכסת והטה למטה ואחורה, כדי ליישר את תעלת האוזן.
4. טפטף את התרופה לתוך האוזן והישאר במצב שקבעת למשך מספר דקות, כדי לאפשר לתרופה להגיע לפנים האוזן. אפשר לשים כדור צמר גפן נקי בפתח האוזן (לא עמוק) למניעת נזילת התרופה החוצה.
5. למניעת זיהום התמיסה, הקפד שפיית הבקבוק או קצה המזלף לא יבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל הידיים והאוזן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק 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 באנסתטיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

• התפרצויות עור ותגובות רגישות יתר (אלרגיות).

• גירוד, אי נוחות ו/ או כאב סביב תעלת האוזן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 3 חודשים מפתיחת הבקבוק לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם: Glycerin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק המכיל תמיסה מימית, צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה.

גודל אריזה מאושר: 10 מ"ל.

יצרן ובעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

063-15-28051-00

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