

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סינופד טבליות	סינופד סירופ
חומר פעיל	חומר פעיל
כל טבלייה מכילה 60 מ"ג פסאודואפדרין הידרוכלוריד	כל 5 מ"ל מכילים 30 מ"ג פסאודואפדרין הידרוכלוריד
(pseudoephedrine hydrochloride 60 mg)	(pseudoephedrine hydrochloride 30 mg)

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 אל 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 לאחר 5 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים של גודש באף ולהקלה בגודש בחצוצרת השמע.

קבוצה תרפויטית: סימפטומימטי

החומר הפעיל פסאודואפדרין הידרוכלוריד הוא נוגד גודש המקל על גודש באף ובסינוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם יש לך לחץ דם גבוה או מחלת לב.
- אם יש לך סוכרת.
- אם יש לך פאוקרומוציטומה (גידול נדיר המשפיע על קצב הלב ולחץ הדם).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אם יש לך גלאוקומה (לחץ מוגבר בעין).
- אם יש לך בעיות חמורות בכליות.
- אם אתה נוטל חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה).
- אם אתה נוטל, או שנטלת בשבועיים האחרונים, תרופות לדיכאון הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) או מעכבי מונואמין אוקסידז הפיכים (RIMAs).
- אם אתה נוטל ממריצים או מדכאי תיאבון או תרופות המשמשות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפתומימטיות).
- אם אתה נוטל תרופות אחרות לשיעול והצטננות.
- בתינוקות מתחת לגיל שנה.

אם אחד מאלה חלים עליך, היוועץ ברופא או ברוקח מבלי להשתמש בסינופד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסינופד, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות בכליות או בעיות חמורות בכבד.
- אם יש לך עורקים או ורידים חסומים (מחלת כלי דם חסימתית).
- אם אתה מקבל טיפול להפרעה בבלוטת התריס.
- אם יש לך קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת (שייתכן כי גורמת לך להשתין בתכיפות רבה יותר).
- אם אחת מנקודות אלה רלוונטית לגביך כעת או שהייתה רלוונטית בעבר, היוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות נוספות

- אם אתה חווה את התגובות הבאות, הפסק לקחת תרופה זו מייד ופנה לרופא:**
- אודם כללי בעור (אדמנת) עם מוגליות (פוסטולות) המלווה בחום (ראה פרק 4).
 - הופעה פתאומית של כאבי ראש חמורים, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה.
 - כאב בטן פתאומי או דימום מהחלחולת (רקטום) עלולים להתרחש עם תרופה זו, כתוצאה מדלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם פיתחת תסמינים אלה במערכת העיכול, הפסק לקחת תרופה זו ופנה מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
 - הפחתת זרימת הדם לעצב הראייה עלולה להתרחש עם תרופה זו. אם פיתחת אובדן ראייה פתאומי, הפסק לקחת תרופה זו ופנה מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.
 לילדים מגיל שנה עד 6, התרופה מנופקת לפי מרשם רופא בלבד.
 לילדים מתחת לגיל 12 מומלץ לתת את התרופה בצורת הסירופ.

אינטראקציות/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 להורדת לחץ דם (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, כמו גואנטידין, מתילדופה, חוסמי נירונים אדרנרגיים וחוסמי בטא, דבריסוקין, ברטיליום ובטאנידין).
 - נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
 - תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות לטיפול בהתכווצויות או עוויתות).
 - מוקלובמיד (משמש לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
 - גליקוזידים ללב (משמשים לשליטה במקצבי הלב או התכווצויות הלב, כמו דיגוקסין).
 - אלקלואידים של ארגוט (משמשים לטיפול במיגרנה, כמו ארגוטאמין ומתיסרגיד).
 - אוקסיטוצין (משמש לסיוע בצירי לידה).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סינופד סירופ מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו. סוכרוז עלול להזיק לשיניים.
 סינופד סירופ מכיל פרה-הידרוקסיבנזואט העלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).
 סינופד טבליות וסירופ מכילים פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה ונחשבים 'נטולי נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליות:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

טבלייה אחת כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 טבליות ביממה. יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים. מותר לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

ילדים מתחת לגיל 12:

מומלץ לתת את התרופה בצורת הסיירופ.

סירופ:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

10 מ"ל כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 מנות (40 מ"ל) ביממה.

ילדים בגילים 6-12:

5 מ"ל כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 מנות (20 מ"ל) ביממה.

ילדים מגיל שנה עד גיל 6:

מינון יקבע על פי הנחיית רופא.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

- בתרופות נוזליות, עליך להשתמש בכוסית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. כוסית המדידה המצורפת אינה מותאמת למדידת המינון לילדים מתחת לגיל שנתיים. נא היעזר בהמלצת הרוקח לקבלת כלי מדידה מתאים. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.
- לעיתים עלול סינופד לגרום לנדודי שינה. כדי למנוע זאת יש לקחת את המנה האחרונה של אותו יום כמה שעות לפני השינה.

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. התסמינים הבאים עלולים להופיע במקרה של מינון יתר: רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה), רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה), נדודי שינה (אינסומניה); עצבנות, חוסר שקט, חרדה, תזזיתיות, בלבול, דליריום, הזיות, פסיכוזות, פרכוסים, רעד, דימום תוך גולגולתי כולל דימום תוך מוחי, נמנום (בילדים), התרחבות האישון, דפיקות לב, קצב לב גבוה (טכיקרדיה), קצב לב נמוך (ברדיקרדיה), קצב לב לא סדיר, אוטם שריר הלב, יתר לחץ דם, הקאה, חסימת זרימת דם למעי, אי ספיקת כליות חריפה, קושי במתן שתן.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

במקרה של שימוש על פי מרשם רופא, יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בסינופד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במקרה של אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לקבלת עזרה רפואית:

- זרימת דם מופחתת אל הלב שיכולה לגרום לתעוקת חזה (אי-נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים או בידיים), או התקף לב.
- שבץ מוחי (חולשה של הפנים, הידיים או הרגליים, או בעיות בדיבור).
- התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור או מספר רב של מוגליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP)) עלולים להתרחש בתוך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו (ראה פרק 2).
- התפרצות פתאומית של כאבי ראש חמורים, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים או הפרעות בראייה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- תגובות אלרגיות, כולל פריחות עוריות כמו סרפדת (שעלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות והתקלפות של העור) וגרד.
- הזיות או מחשבות שווא של רדיפה (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, מחשבות או תחושות לא רציונליות).
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית). התסמינים יכולים לכלול כאב בטן או דימום מהחלחולת (רקטום) המתרחשים באופן פתאומי.
- אובדן או ירידה פתאומיים של הראייה שיכולים להיגרם מזרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה אופטית איסכמית).

במקרה של אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא:

- קושי במתן שתן (במיוחד גברים עם בעיות בבלוטת הערמונית).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מעשרה:

- קשיי שינה, עצבנות או סחרחורת
- יובש בפה או בחילה

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

- הקאה
- חרדה, רגזנות, חוסר שקט או תחושות של אושר קיצוני
- חוסר מנוחה או בעיות שינה
- קצב לב מהיר או בלתי סדיר או מודעות מוגברת לדפיקות הלב (פלפיטציות)
- כאב בעת מתן שתן
- לחץ דם גבוה
- ישנוניות
- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה אופטית איסכמית)
- תחושת נימול באצבעות הידיים והרגליים
- רעד

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.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.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- טבליות: יש להגן מפני אור. יש לאחסן במקום קריר ויבש.
- סירופ: יש לאחסן במקום קריר וחשוך..
- חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוק: 6 חודשים.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

טבליות

Calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, povidone, carmelose sodium LS, , colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, HPMC, PEG, color lakes EEC 127 and EEC 104

סירופ

Sucrose, glycerol, strawberry flavor IFF 15.08.1059, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium (E218), citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות: טבליות עגולות מצופות בצבע אדום באריזה המכילה 10 טבליות במגשית (בליסטר).
סירופ: נוזל חסר צבע עד צהבהב בבקבוק זכוכית המכיל 115 מ"ל הסגור בפקק קשה פתיחה לילדים. האריזה מכילה גם כוסית מדידה.

בעל הרישום והיצרן וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000

נערך בפברואר 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סינופד טבליות: 030-06-25464-00

סינופד סירופ: 118-91-29978-00

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