



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

השימוש בגילאים 4-18 שנים הינו על פי מרשם רופא בלבד

מעל גיל 18 שנים - התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פליקסונז תרסיס לאף

פלוטיקזון פרופיונאט 0.05% w/w Fluticasone propionate

כל מנה מדודה מכילה 50 מק"ג של פלוטיקזון פרופיונאט.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה בסעיף 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות המופיעות בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

ללא הוראת רופא:

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת במבוגרים.

על פי הוראת רופא:

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת בילדים מגיל 4 שנים ומעלה ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

החומר הפעיל הוא פלוטיקזון פרופיונאט, קורטיקוסטרואיד בעל פעילות אנטי-דלקתית אשר בשימוש יום-יומי, פועל באופן דומה לכימיקלים הטבעיים של הגוף על מנת לשלוט בדלקת. תרסיס זה עוזר לשלוט בתגובות גופך לאלרגנים בסביבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אתה מתחת לגיל 4 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפליקסונז תרסיס לאף ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום באף או בסינוסים, אם יש לך **חום גבוה**, או אם לאחרונה עברת **ניתוח**, **נפצעת** או הופיעו **כיבים** באפך.

- **לא חל שיפור בתסמינים, או אם התסמינים אינם תחת שליטה, לאחר 7 ימים, היוועץ** ברופא או ברוקח שלך.
- **צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, אשר יכולות להיות כתוצאה ממצבים כגון קטרקט או גלאוקומה.**
- **אין להשתמש בתרסיס מעל 3 חודשים ברציפות** אלא אם כן הרופא מורה לך כך.
- **הרופא הנחה אותך לקחת מינונים גבוהים של פליקסונוז תרסיס לאף, ייתכנו מצבים בהם הרופא ינחה אותך להוסיף טיפול בתרופות נוספות ממשפחת הסטרואידים.**

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 4 שנים.

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 קורטיקוסטרואידיות** (כולל קרמים לאקזמה, משאפים לאסתמה, טבליות, זריקות, תרסיסים לאף, וטיפות עיניים או טיפות אף)
- **ריטונאביר או קוביסיסטאט** (תרופות לטיפול ב-HIV)
- **קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).**

ישנן תרופות אשר עלולות להגביר את ההשפעה של פליקסונוז תרסיס לאף וייתכן כי הרופא שלך ירצה לבצע מעקב אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל מספר תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן להשתמש בפליקסונוז תרסיס לאף בכל שעה ביום, עם או ללא אוכל.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שלפליקסונוז תרסיס לאף תהיה השפעה על יכולת הנהיגה שלך או הפעלת המכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פליקסונוז תרסיס לאף מכיל 0.02 מ"ג **בנזלקוניום כלוריד** בכל יחידת מנה. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לבעיות נשימה (ברונכוספאזם - עווית סימפונות). בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד אם השימוש הוא לטווח ארוך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת בילדים מגיל 4 שנים ומעלה ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה הינם על פי מרשם רופא **בלבד**.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. **יש לנער היטב תמיד לפני השימוש. לשימוש באף בלבד. אין לבלוע.** פליקסונוז תרסיס לאף פועל במהירות להפחתת הדלקת והנפיחות באפך, למרות שייתכן כי ידרשו 3 או 4 ימים להשגת הפעילות המגנה המרבית שלו. כדי למנוע את התחלת

התסמינים, התחל את השימוש בפליקסונוז תרסיס לאף לפני חשיפה לאחד האלרגנים השכיחים שלך. השתדל להשתמש בתרסיס בשעות הבוקר.

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 4 שנים.
- לשימוש באף בלבד, יש להימנע ממגע עם העיניים.
- ידרשו מספר ימים להתחלת פעילות התרופה. לכן המשך להשתמש בה, גם אם לא תרגיש הטבה במייד.
- השתמש בספריי באופן יום-יומי.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים וילידים מעל גיל 12 הוא: שתי לחיצות לכל נחיר פעם ביום, עדיף בבוקר.

עם השיפור בתסמינים, תוכל להפחית את המינון ללחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום. אם התסמינים חמורים במיוחד, ייתכן שתצטרך לרסס שתי לחיצות לכל נחיר פעמיים ביום עד שהתסמינים ישתפרו.

- אין להשתמש ביותר מ-8 לחיצות (4 פעמים לכל נחיר), 400 מק"ג, ביום.
- השתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי כדי לשלוט בתסמינים שלך.
- אם התסמינים שלך לא משתפרים או שאינם נשלטים היטב אחרי 7 ימים, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.

המינון המקובל בדרך כלל לילדים בני 4 עד 11 שנים הוא:

- המינון ההתחלתי הרגיל הוא לחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום, עדיף בבוקר.
 - המינון המקסימלי הוא 4 לחיצות (2 לחיצות לכל נחיר) ביום.
- פליקסונוז תרסיס לאף אינו מיועד לשימוש למשך תקופה של יותר מחודש אחד בילדים. אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

דווח לרופא שלך.

חשוב לקחת את המנה שלך בהתאם להמלצת הרופא או משטר המינון המומלץ. שימוש במנת תרופה קטנה יותר או גדולה יותר עלול להחמיר את התסמינים שלך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

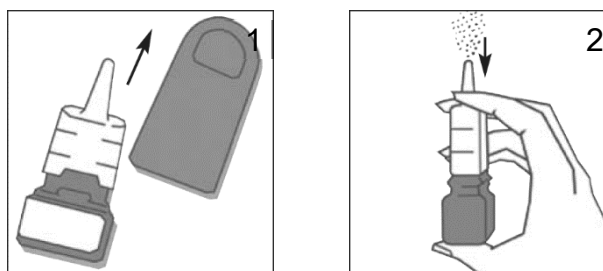
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה שנרשמה לך על ידי הרופא

אם התרופה נרשמה לך על ידי הרופא, אל תפסיק את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב יותר, אלא אם כן הרופא הורה לך להפסיק. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים עלולים לחזור.

לפני השימוש בבקבוקון חדש של פליקסונוז תרסיס לאף:

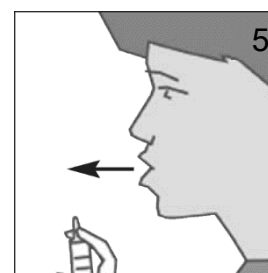
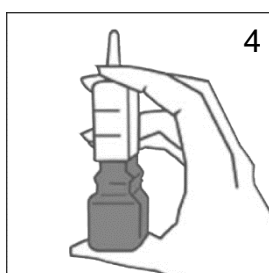
- לפליקסונוז תרסיס לאף יש מכסה שמגן על הפייה ושומר על ניקיונה. זכור להסיר את המכסה לפני השימוש בתרסיס (תמונה 1).
- לפני תחילת השימוש בבקבוקון חדש של פליקסונוז תרסיס לאף, או אם לא השתמשת בתרסיס מספר ימים, לחץ על המשאבה מטה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.
- החזק את הבקבוקון ישר, כמתואר בתמונה, כשהאצבע והאמה תומכות משני צדי הפייה והאגודל מתחת לבקבוקון.
- מבלי להזיז את האגודל, לחץ כלפי מטה באמצעות אצבעותיך בכדי לשאוב את התרסיס (תמונה 2).
- בעת הלחיצה, ודא שאינך מפנה את פיית התרסיס אליך או אל אדם אחר.

- אם התרסיס עדיין איננו פועל, נסה לנקותו כמתואר בסעיף 'ניקוי התרסיס'. אין להשתמש בסיכה או בחפץ חד בניסיון לפתוח חסימה או להרחיב את החור שבפיית התרסיס, מכיוון שפעולה זו תהרוס את מנגנון ההתזה.



השימוש בפליקסונז תרסיס לאף:

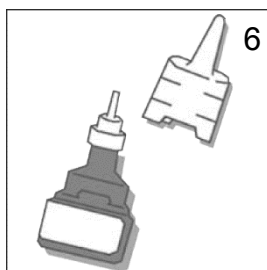
1. נער היטב את הבקבוקון והסר את המכסה.
2. קנח את אפך בעדינות.
3. סגור נחיר אחד, כמתואר בתמונה, והכנס את הפייה לנחיר השני. הטה את הראש מעט קדימה ושמור את הבקבוקון זקוף. החזק את הבקבוקון כמתואר (תמונה 3).
4. החל לשאוף אוויר פנימה לאט, דרך אפך. בזמן שאתה שואף אוויר, התז מהתרסיס התזה עדינה לתוך הנחיר על ידי לחיצת אצבעותיך על צוואר הפייה כלפי מטה בחוזקה (תמונה 4).
5. נשוף אוויר החוצה דרך הפה. חזור על שלב 4 כדי להתיז התזה שנייה לאותו נחיר.
6. הוצא את הפייה מנחיר זה ונשוף אוויר החוצה דרך הפה (תמונה 5).
7. חזור על שלבים 3 עד 6 לנחיר השני.
8. לאחר השימוש בתרסיס, נגב את הפייה בזהירות באמצעות טישו או ממחטה נקיים וסגור את התרסיס במכסה.



ניקוי התרסיס:

1. נקה את התרסיס שלך לפחות פעם אחת בשבוע או לעיתים קרובות יותר אם הוא נחסם.
2. הסר את המכסה ואת הפייה (תמונה 6).
3. השרה את הפייה ואת המכסה במים חמימים למספר דקות ואז שטוף במי ברז זורמים.
4. נער את עודפי המים והנח לייבוש במקום חמים – לא חם מדי!
4. הרכב שוב את הפייה.

5. במקרה הצורך, לחץ על המשאבה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.



- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מכל 10,000 משתמשים) הפסק לקחת את התרופה ופנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

כמות קטנה של אנשים חווים תגובות אלרגיות לפליקסונו תרסיס לאף. תגובות אלה, אם לא מטופלות, עלולות להתפתח לבעיה חמורה יותר ואף מסכנת חיים. תגובות אלרגיות. תגובות אלה יכולות לכלול הופעת פריחה או אדמומיות בעור, נפיחות בפה, בלשון או בפנים, חולשה פתאומית או סחרחורת (שעלולה להביא לעילפון או איבוד הכרה), שיעול, צפצופים או קשיי נשימה.

מייד לאחר השימוש בתרסיס

- אתה עלול להתעטש מעט, אך זה ייפסק מהר.
- לעיתים רחוקות אתה עלול לחוש ריח או טעם לא נעימים.

הפסק לקחת את התרופה ודווח לרופא אם אתה חווה:

- בעיות בעיניים כגון כאב או ראייה מטושטשת.
- בעיות באף כגון כאב ו/או דימום מתמשך.

דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:

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

- דימומים מהאף.

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

- כאב ראש.
- ריח או טעם לא נעימים.
- יובש או גירוי באף או בגרון.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תגובות עוריות – החל מאדמומיות, פריחה וגרד וכלה בתגובות עוריות חמורות יותר כגון עור יבש, סדוק ומתקלף.
- בעיות בעיניים כגון כאב או ראייה מטושטשת.

- פגיעה באף.

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

- ראייה מטושטשת.
- פצעים באף.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- התעטשות לאחר השימוש בתרסיס, אך זו חולפת במהרה.

לעיתים רחוקות מאוד, הייצור התקין של סטרואידים בגופך עלול להיות מושפע. סביר יותר שזה יקרה אם אתה משתמש במינונים גבוהים במשך זמן רב. הרופא שלך יעזור לעצור את התופעה בכך שיקפיד על שימוש במינון הנמוך ביותר של סטרואידים אשר שולט בתסמינים שלך.

אצל ילדים תופעת לוואי זו עלולה לגרום, לעיתים רחוקות, להאטה בגדילה. בילדים המטופלים בפליקסונוז תרסיס לאף במשך תקופה ארוכה, הרופא ינטר את הגובה באופן קבוע.

חשוב להקפיד על הוראות המינון שצוינו בסעיף 3. שימוש בפליקסונוז תרסיס לאף במינונים גבוהים או במשך יותר מ-3 חודשים ברציפות יכול לגרום למספר שינויים בגופך, כגון נטייה מוגברת לזיהומים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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.
- אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם – Dextrose (anhydrous), microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose (Avicel RC591), phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, purified water and dilute hydrochloric acid.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - פליקסונוז תרסיס לאף מסופק בבקבוקון זכוכית עם משאבה מתאימה המכיל 120 מנות.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן וכתובתו: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.

- נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 060-33-26912
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

Fli ANS PT v7C