

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986**  
תרופה זו משווקת ללא מרשם רופא

**אדויל קולד & סינוס**  
**200 מ"ג/ג 30 מ"ג כמוסות ג'ל נוזלי**

**חומרים פעילים:**

כל כמוסת ג'ל נוזלי מכילה:  
איבופרופן 200 מ"ג (בצורת חומצה חופשית ומלח אשלגן)  
פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג  
Ibuprofen 200 mg (present as the free acid and potassium salt)  
Pseudoephedrine HCl 30 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים שבתרופה 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 ליטול את התכשיר על פי ההוראות בפרק המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 10 ימים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

להקלה זמנית בתסמינים הקשורים להצטננות או שפעת המלווים בחום או כאבים המלווים בגודש באף.

**קבוצה תרפויטית:**

איבופרופן שייך לקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).  
פסאודואפדרין שייך לקבוצת vasoconstrictors (מכווצי כלי דם), ופועל על כלי הדם באף להקלת גודש באף.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**X אין להשתמש באדויל קולד & סינוס אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לפסאודואפדרין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בפרק 6, או אם היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופה דומה כמו אספירין/חומצה אצטילסליצילית או לתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים פריחה עורית, אורטיקריה, גרד, קשיי נשימה, לחץ בחזה, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון.
- אתה מתחת לגיל 12 שנים.
- את בהיריון או מניקה.
- אתה סובל מכיב או מדימום בקיבה או מסימן כלשהו לדימום.
- סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול לאחר נטילת אדויל קולד & סינוס, איבופרופן, אספירין/חומצה אצטילסליצילית או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים. בעיות אלו יכולות לכלול: כיבים בקיבה, דימום או ניקוב בקיבה.
- אם אתה סובל מלחץ דם גבוה מאד או יתר לחץ דם שלא נשלט על ידי תרופות, מחלות לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- אם אתה סובל ממחלת כליה חריפה (פתאומית) או ארוכת טווח או אם יש לך אי ספיקת כליות.
- אתה נוטל:
  - תרופות אחרות המכילות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כמו איבופרופן או

- אספירין/חומצה אצטילסליצילית.
- תרופות אחרות לניקוי המעברים באף, הניטלות דרך הפה או דרך האף, כמו פסאודופדרין, פנילפרופנולאמין, פנילאפרין או אפדרין.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמינאווקסידאז (MAOIs) לא סלקטיביים כמו איפרוניאזיד, או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים.
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת הנקראת נוגדי דיכאון טריציקליים כמו אמיטריפטילין.
- הינך סובל ממחלות לב וכלי דם חמורות הכוללות:
  - כשל לבבי חמור
  - לחץ דם גבוה
  - קצב לב מואץ (טכיקרדיה)
  - תעוקת חזה
- הינך סובל מסוכרת, מפעילות יתר בבלוטת התריס או מגידול בבלוטת יותרת הכליה העלול לגרום לעליה בלחץ הדם ובקצב הלב ולכאב ראש (פאוכרומוציטומה).
- אתה סובל מגלאוקומה (לחץ תוך-עיני גבוה).
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- אתה סובל מכשל כבדי חמור, כשל כלייתי חמור או כשל לבבי חמור.

### **! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **לפני נטילת התרופה ספר לרופא או לרוקח אם:**

- יש לך בעיות בלב כולל אי ספיקת לב, תעוקת חזה (לחץ בחזה), או אם עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים היקפית (זרימת דם ירודה ברגליים ובכפות הרגליים בעקבות הצרה או חסימה עורקית), או שבץ מוחי כלשהו (כולל "מיני-שבץ" או התקף איסכמי חולף - TIA), יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלות לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.
- יש לך אסתמה – מכיוון שיש סיכון לקבלת התקף אסתמה.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות.
- יש לך בעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).
- יש לך בעיות של דימום.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות במערכת העיכול כגון: כיבים בקיבה, דימום בקיבה, דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis) או מחלת קרוהן.
- יש לך זאבת אדמנתית – מחלה המשפיעה על מערכת החיסון וגורמת לכאבים במפרקים, שינויים בעור ובעיות אחרות.
- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסיאודופדרין PRES ו RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש באדויל קולד וסינוס ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או (RCVS) לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות"
- יש לך זיהום – אנא ראה סעיף "זיהומים" בפרק זה.

פסאודופדרין עלול לגרום לתגובה חיובית בבדיקות סמים. אל תיטול תרופה זו אם זה משפיע עליך.

ירידה בזרימת הדם לעצב הראיה שלך עלולה להתרחש עקב נטילת אדויל קולד & סינוס. אם אתה מפתח באופן פתאומי אובדן ראייה או ירידה בראיה, כגון נקודה עיוורת, הפסק את נטילת אדויל קולד & סינוס וצור קשר עם הרופא שלך או עם הרוקח באופן מיידי.

אם התפתחה אצלך אדמנת (אריתמה, אדמומיות בעור) כללית המלווה בחום הקשורה למוגלית (פוסטולה), הפסק ליטול אדויל קולד & סינוס וצור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה פרק 4.

כאב בטן פתאומי או דימום מפי הטבעת עלולים להתרחש עם אדויל קולד & סינוס, עקב דלקת במעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם אתה מפתח תסמינים אלו של מערכת העיכול, הפסק את השימוש באדויל קולד & סינוס וצור מיד קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה פרק 4.

אם אחד מהמצבים לעיל חל עליך, או אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת אדויל קולד & סינוס.

### **! התקף לב ושבץ מוחי**

תרופות נוגדות דלקת/משככות כאב כמו איבופרופן עלולות להיות קשורות לעלייה קלה בסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי, במיוחד כאשר משתמשים בהן במינונים גבוהים. אל תחרוג מהמינון או ממשך הטיפול המומלצים.

### **! זיהומים**

אדויל קולד & סינוס עשוי למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, אדויל קולד & סינוס עשוי לעכב טיפול נאות בזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. מקרים כאלו נצפו במצבים של דלקת ריאות שמקורה בזיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם הינך נוטל תרופה זו בעת שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות לייעוץ רפואי באופן מיידי.

בעת זיהום הקשור לאבעבועות רוח (Varicella) מומלץ להימנע משימוש באיבופרופן.

### **! תגובות עוריות**

תגובות עוריות חמורות דווחו כקשורות לנטילת תרופה זו. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי מיידי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או כל סימן אחר של אלרגיה, כיוון שאלה עשויים להיות הסימנים הראשונים של תגובות עוריות חמורות. ראה פרק 4.

### **! ילדים ומתבגרים**

אין לתת אדויל קולד & סינוס לילדים מתחת לגיל 12 שנים. דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת אדויל קולד & סינוס אם אתה בין הגילים 12-17 שנים ולא שתית נוזלים או אם אתה מיובש בעקבות שלשול או הקאות. ישנו סיכון גבוה יותר לבעיות בכליה עם אדויל קולד & סינוס כאשר אתה מיובש.

### **! קשישים**

אם אתה אדם קשיש הנוטל אדויל קולד & סינוס, יש סיכוי גבוה יותר שתחוה תופעות לוואי כגון דימום או ניקוב בקיבה (הסימנים כוללים כאב בטן וצרבת). תופעות אלו עלולות להיות מסכנות חיים. למידע נוסף ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

### **! תגובות בין-תרופתיות**

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

- תרופות אחרות המכילות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כולל מעכבים סלקטיביים של ציקלואוקסיגנאז 2 להקלה בכאב כמו איבופרופן או אספירין/חומצה אצטילסליצילית.
- תרופות אחרות לניקוי המעברים באף, הניטלות דרך הפה או דרך האף, כמו פסאודופדרין, פנילפרופנולמין, פנילאפרין או אפדרין.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOIs) לא סלקטיביים כמו איפרוניאזיד, או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים.
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת הנקראת נוגדי דיכאון טריציקליים כמו אמיטריפטילין.

אין ליטול אדויל קולד & סינוס אם אחד מהסעיפים לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת אדויל קולד & סינוס.

**פנה לרופא שלך או לרוקח לפני נטילת אדויל קולד & סינוס אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:**

- תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות מעכבי מונואמינאוקסידאז A הפיכים (RIMAs) ומעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRIs) כגון פלואוקסטין
- לינזוליד
- ברומוקריפטין, פרגוליד, ליסוריד, קאברגולין, ארגוטאמין או דיהידרוארגוטמין

- תרופות נוגדות קרישה (כלומר, תרופות שמדללות דם/מונעות קרישה, כמו אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופידין)
- הפארין המשמשת לטיפול או למניעה של קריש דם
- ליתיום המשמשת לטיפול בבעיות חמורות במצב הרוח
- מתטרקסאט
- תרופות המפחיתות לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו תרופות המכילות אטנולול, אנטגוניסטים לקולטני אנגיוטנסין II כמו לוסרטאן) או תרופות משתנות כלשהן
- דיגוקסין או כינידין המשמשות לטיפול בבעיות לב
- ציקלוספורין או טקרולימוס המשמשות לאחר השתלה
- תרופות משתנות שגורמות לאגירת אשלגן, כמו אמילוריד או ספירונולקטון
- פניטואין המשמשת לטיפול באפילפסיה
- פרובנציד וסולפינפיראזון המשמשות לטיפול בשיגדון
- זידובדין המשמשת לטיפול ב-HIV
- תרופות מקבוצת סולפונילאוריאה כמו גליקלאזיד המשמשת לטיפול בסוכרת
- אנטיביוטיקה מסוג קווינולון כמו ציפרופלוקסצין
- גינקו בילובה
- נוגדי חומצה
- מיפריסטון המשמשת להפסקת היריון
- קורטיקוסטרואידים (סוג של תרופות נוגדות דלקת) כמו הידרוקורטיזון
- אמינוגליקוזידים כמו גנטמיצין או אמיקצין
- פורזולידון, נוגד חיידקים
- גואנטידין, רזרפין או מתילדופה

אם אתה נוטל אספירין בגלל התקף לב או שבץ מוחי, איבופרופן עשוי להפחית את יעילות האספירין. דווח לרופא שאתה נוטל אדויל קולד & סינוס אם עליך לעבור הרדמה לפני ניתוח או הליך רפואי. הרופא יבקש ממך להפסיק ליטול אדויל קולד & סינוס מספר ימים לפני ההרדמה. עליך גם לספר למרדים (הרופא שנותן לך את חומר ההרדמה) שנטלת אדויל קולד & סינוס.

יש גם תרופות אחרות שעשויות להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באדויל קולד & סינוס. לכן, עליך להתייעץ תמיד עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת אדויל קולד & סינוס יחד עם תרופות אחרות.

**! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**  
אל תשתה אלכוהול במהלך הטיפול.

### **! היריון והנקה**

- אל תיקחי אדויל קולד & סינוס אם את בהיריון או מניקה.
- אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
- לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל מהשבוע ה-20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל מהשבוע ה-20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

### **! פוריות**

איבופרופן עלול להשפיע על יכולתה של אישה להרות. השפעה זו הינה הפיכה מרגע שמפסיקים את הטיפול באיבופרופן.  
לא סביר שאיבופרופן, בשימוש ארעי, ישפיע על סיכוייך להיכנס להיריון. דברי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו אם היו לך בעיות להרות בעבר.

### **! נהיגה ושימוש במכוונות**

לאחר נטילת אדויל קולד & סינוס, ייתכן שתרגיש סחרחורת, כאבי ראש חריגים או בעיות בראייה או בשמיעה, כולל ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות). אם זה קורה, אין לנהוג, אין לרכב על אופניים ואין להשתמש בכלים או במכוונות כלשהם.

### **! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אדויל קולד & סינוס מכיל 61.1 מ"ג סורביטול (E-420) בכל כמסה. סוכרוז הינו מקור של פרוקטוז. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך (או לילדך) אי-סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי-סבילות לפרוקטוז תורשתית (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תרופה זו.

אדויל קולד & סינוס מכיל לציתין מסויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

אדויל קולד & סינוס מכיל 0.46 מילימול (17.8 מ"ג) אשלגן בכל כמסה. יש להביא זאת בחשבון במקרה של מטופלים עם תפקוד מופחת של הכליות או מטופלים הזקוקים לתזונה מבוקרת של אשלגן.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תרופה זו מיועדת לשימוש לטווח קצר בלבד. עליך לקחת תמיד את המינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר הנחוצה כדי להקל על התסמינים שלך. אין להשתמש בתרופה זו באופן תדיר או למשך תקופה ארוכה ללא התייעצות עם רופא.

אם יש לך זיהום, היוועץ ברופא ללא דיחוי אם התסמינים (כגון חום או כאב) מתמשכים או מחמירים (ראה פרק 2).

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. אין לקחת תרופה זו במשך יותר מ-10 ימים למעט אם הרופא הורה על כך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

1 כמסה כל 4-6 שעות, כל עוד קיימים התסמינים.

אם אין הקלה מבחינת כאב או חום בנטילת כמסה אחת, ניתן ליטול 2 כמוסות.

אין ליטול יותר מ-6 כמוסות במשך 24 שעות.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

#### **אופן השימוש:**

אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הכמסה! אין מידע לגבי פתיחה ופיזור של תוכן הכמסה. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

יש ליטול את התרופה בעת הארוחה או אחרי הארוחה.

#### **שים לב:**

יש ליטול את התרופה עם אוכל או עם חלב במקרים של צרבת או של תחושת כאב בבטן. אם התסמינים חריפים, יש לפנות לרופא.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אם נטלת אדויל קולד & סינוס יותר ממה שהיית צריך:**

אל תמשיך ליטול אדויל קולד & סינוס אם בטעות נטלת יותר ממה שהיית צריך (מינון יתר).

התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאות (יכולות להיות עם דם), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועות עיניים מרצדות. במינונים גבוהים דווחו: נמנום, כאב בחזה, דפיקות לב, איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף, ובעיות נשימה.

אם נטלת מנת יתר של אדויל קולד & סינוס, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או חדר מיון של בית חולים לקבלת חוות דעת לגבי הסיכון ועצה כיצד לפעול. הבא את אריזת התרופה איתך הכוללת את יתרת הכמוסות כדי להראות לרופא.

#### **אם שכחת ליטול אדויל קולד & סינוס:**

אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות כלשהן לגבי השימוש בתרופה, פנה לרופא או לרוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדויל קולד & סינוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות יכולות להופיע בעת נטילת תרופה זו:

**הפסק ליטול אדויל קולד & סינוס מיד וספר לרופא שלך או לרוקח אם הבחנת בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:**

אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) הסימנים כוללים:

- הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
- בחילות
- הקאות
- בלבול
- פרכוסים
- שינויים בראייה

**תופעות לוואי שכיחות:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10

- בחילה
- דימום מהקיבה או מהמעיים; הסימנים כוללים הקאת דם, דם בצואה או צואה שחורה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100

- כאבי ראש חמורים או כאבי ראש מכאיבים יותר מהרגיל

**תופעות לוואי נדירות מאוד:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10,000

- התקף לב
- דופק מהיר או פעמת (פלפיטציות)
- תגובה אלרגית לאדויל קולד & סינוס; הסימנים כוללים פריחה בעור, אורטיקריה, גרד, קשיי נשימה, לחץ בחזה, נפיחות של הפה, של הפנים, של השפתיים או של הלשון
- שלפוחיות על העור או על רקמות ריריות כמו בחלק הפנימי של הפה; הסימנים כוללים תחושת צריבה עם אודם, שלפוחיות וכיבים

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:** תופעות ששכיחותן טרם נקבעה

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS)
- שבץ מוחי
- בעיות התנהגותיות כמו תחושת התלהבות, סערת נפש, חרדה, חוסר מנוחה או עצבנות
- התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור או מספר רב של מוגליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה - AGEP) עלולים להופיע במהלך היומיים הראשונים לטיפול באדויל קולד & סינוס. ראה פרק 2
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית)
- ירידה בזרימת הדם לעצב הראיה (איסכמיה אופטית נירופאטית)

**תופעות לוואי נוספות**

ספר לרופא או לרוקח אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

**תופעות לוואי שכיחות:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10

- קשיי עיכול, כאב בטן, הקאות, שלשול, עצירות, גזים

**תופעות לוואי שאינן שכיחות:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100

- כיב קיבה

- אי יכולת לישון
- הרגשת נמנום או עייפות
- תחושת סחרחורת או עצבנות
- בעיות בראייה
- כאבי ראש שאינם חולפים
- התפרצויות על העור כמו פריחה או גרד
- קיבה או מעי מודלקים, החמרה של מחלת מעי דלקתית
- רגישות יתר, כמו צפצופים וקשיי נשימה במטופלים שהייתה להם קצרת הסימפונות (אסתמה במבוגרים) או מחלה אלרגית

**תופעות לוואי נדירות:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 1,000

- בעיות בכליות
- צלצולים באוזניים (טינטון)

**תופעות לוואי נדירות מאוד:** עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10,000

- דיכאון
- אי ספיקת לב
- אי ספיקת כליות
- לחץ דם גבוה
- פה כואב או מודלק
- לבלב מודלק (פנקריאטיטיס)
- היצרות המעי
- דלקת קרום המוח שאינה חיידיקית, החמרה של דלקות מידבקות
- בעיות בתאי הדם – עשויה להיות לך נטייה מוגברת לחבורות או לזיהומים
- בעיות בכבד, כולל תפקוד כבד בלתי תקין, דלקת כבד (הפטיטיס) או צהבת (הצהבה של העור או של העיניים)

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:** תופעות ששכיחותן טרם נקבעה

- כאב בחזה
  - יובש בפה, תחושת צמא
  - עוויתות חריגות, פרכוסים
  - תחושת סחרור (ורטיגו)
  - ירידה ברמות ההמטוקריט וירידה בהמוגלובין
  - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
  - פריחה בעור, שינוי צבע העור לאדום או לסגול, אצירת נוזלים (בצקת)
  - ירידה בתכיפות ההשתנה, דם או חלבון בשתן (המתבטאים בתוצאות של בדיקות מעבדה)
  - עלולה להתרחש תגובה חמורה בעור הידועה כתסמונת DRESS. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או בלחיצה על הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין לשמור במקרר.  
אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol 600, gelatin, sorbitol sorbitan solution, purified water, potassium hydroxide, D&C yellow no. 10, FD&C red no. 40, fractionated coconut oil, Soya Lecithin blend, ink black Opacode (pharmaceutical ink).

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות אדוויל קולד & סינוס הן כמוסות ג'ל רכות בעלות צורה אובאלית הממולאות בנוזל שקוף. צבע הכמוסות כתום בהיר עד צהוב בהיר שקוף עם גוון כתמתם, מוטבע עליהן "Advil C&S" בדיו שחור, והן ארוזות במגשית.

כל אריזה מכילה 16 או 32 כמוסות ג'ל נוזלי.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**יצרן:** פרבה ריצ'מונד אינק., וירג'יניה, ארה"ב עבור פייזר, ניו ג'רסי, ארה"ב.

**בעל הרישום:** ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 135 50 31178 00

נערך בחודש יולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

סימני מסחר בבעלות או בזכיונות של GSK © 2021 או הזכיון.

Adv C&S PT v0.1