

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

היסטד אקספקטורנט סירופ

חומרים פעילים

כל 5 מ"ל מכילים:

גואפנזין 100 מ"ג (guaiphenesin 100 mg)
פסאודופדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג (pseudoephedrine HCl 30 mg)
טריפרולדין הידרוכלוריד 1.25 מ"ג (triprolidine HCl 1.25 mg)

חומרים בלתי פעילים
ואלרגייה בתכשיר:
ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטוהם שתשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עלך ליטול את התכשיר על פי כל ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) ממשיכים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

סירופ מכייו ומקל גודש בדרכי הנשימה העליונות ובעל פעילות אנטי-אלרגית.
תרופה זו מיועדת לשימוש על ידי מבוגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה.

קבוצה תרופוטיית:

גואפנזין – מכייו

פסאודואפדרין – אלפא אגוניסט
טריפרולדין – אנטי-היסטמין מסוג H₁

היסטד אקספקטורנט סירופ הוא תרופה המשמשת להקלת תסמיני צינון ואלרגיה, לרבות עיטוש, זלזת, עיניים דומעות, גודש באף וסינוסים כתומים.
הסירופ מכיל פסאודואפדרין הידרוכלוריד, שהוא מפחית גודש המקל על גודש באף ובסינוסים, טריפרולדין הידרוכלוריד, שהוא אנטי-היסטמין המסייע להפסיק עיטוש, זלזת ועיניים דומעות וגואפנזין שהוא חומר מכייו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה או ילדך **רגישים (אלרגיים) לחומרים הפעילים** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6) או לנוגדי גודש אחרים.
- אם יש לך או לילדך **לחץ דם גבוה** או מחלת לב או מחלה בכלי דם, לרבות זרימה חלשה לכפות ידיים או כפות רגליים.
- אם אתה או ילדך נוטלים נטא (המשמשים לטיפול ב**לחץ דם גבוה**).
- אם אתה או ילדך נוטלים, או שנטלתם בשבועיים האחרונים, תרופות **לידכאון** הידועות כמעכבי מונואמינ אוקסידאז (MAOIs) או מעכבי מונואמינ אוקסידאז הפיכים (RIMAs).
- אם אתה או ילדך נוטלים **תרופות אחרות לשיעול וצינון**.
- אם יש לך או לילדך מחלת **ריאות או בעיות נשימה**.
- אם יש לך או לילדך **סוכרת**.
- אם יש לך או לילדך **בעיות חמורות בכליות**.
- אם יש לך או לילדך **פעילות יתר של בלוטת התריס**.
- אם יש לך או לילדך **גלוקוזומה** (לחץ מוגבר בעין).
- אם יש לך או לילדך **קושי במתן שלב** או זיהום צרך **להשתין לעיתים תכופות** (לדוגמה, בבלב בעיות בערמונית, איחום או דלקת של שלפוחית השתן או דלקת בדרכי השתן).
- אם יש לך או לילדך **פאורומוציטומה** (גידול נדיר המשפיע על קצב הלב ולחץ הדם).
- אם את **בהיריון או מיניקה**.
- בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני השימוש בהיסטד אקספקטורנט סירופ, ספר לרופא אם:

- יש לך או לילדך **בעיות בכליות או בעיות חמורות בכבד**.
- אתה או ילדך בסיכון לפתח **גלאוקומה** (לחץ מוגבר בעין).
- יש לך או לילדך **עורקים או ורידים חסומים** (מחלת כלי דם חסימתית).
- אתה או ילדך מקבל טיפול **להפרעה בבלוטת התריס**.
- יש לך או לילדך **בעיות בערמונית** (קושי במתן שתן או צורך להשתין לעיתים תכופות).
- יש לך או לילדך **תלות באלכוהול**.
- יש לך או לילדך **אפילפסיה**.
- יש לך או ילדך **שיעול במשך תקופה ארוכה** או אסתמה (אין ליטול את התרופה במקרה של צפצופים או כאבי אסתמה).
- יש לך או לילדך **חום, פריחה או נטא** באופן קבוע.
- אתה או ילדך עומדים לעבור ניתוח.

אם יש לך או לילדך את התגובות הבאות, הפסק לקחת את התכשיר ופנה מייד לרופא:

- אודם כללי בעור (אדמנת) עם מגוליות (פוסטולות) המלווה בחום (ראה פרק 4).
- כאב בטן פתאומי או דימום מפי הטבעת עלולים להתרחש עם היסטד אקספטורנט סירופ, כתוצאה מדלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם התפתחו תסמינים אלה במערכת העיכול, יש להפסיק את השימוש בהיסטד אקספקטורנט סירופ ולפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- הופעה פתאומית של כאבי ראש בדרגה חמורה, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים או הפרעות בראייה.
- הפחתת זרימת הדם לעצב בלרגיה עלולה להתרחש במהלך שימוש בהיסטד אקספקטורנט סירופ. אם התפתח אודם בלרגיה ראייה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בהיסטד אקספקטורנט סירופ ולפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).

אזהרות נוספות

- ההשפעה נוגדת הגודש של תרופה זו יכולה לרדת אם זו בשימוש לאורך תקופה ארוכה.
- תרופה זו יכולה לשבש תוצאות מסוימות של בדיקות שתן. אם אתה או ילדך עומדים לעבור בדיקת שתן כלשהי, יש לדווח לרופא או לצוות הרפואי שאתה או ילדך נוטלים תרופה זו.
- בדיקות סמים:** תרופה זו מכילה פסאודואפדרין הידרוכלוריד, שעלול לגרום לתוצאות חיוביות בבדיקות סמים.

ילדים ומתבגרים

השימוש בילדים מגיל שנתיים עד גיל 6 על פי מרשם רופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אין להשתמש בתרופה להרגעת ילד (סדציה).

תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות הרגעה (תרופות המשמשות לטיפול ב**חרדה ומתח**).
- תרופות להורדת לחץ דם (תרופות המשמשות לטיפול ב**לחץ דם גבוה**, כמו ברטיליום, בטאנדין, גואנתידין, זרפנין, דבריסוקין, מתילדופה, חוסמי ניוונים אדרנרגיים) ותרופות משנתות.
- ממריצים או מדכאי תיאבון ותרופות המשמשות לטיפול ב**גודש ואסתמה** (תרופות סימפוטומימטיות).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (תרופות המשמשות לטיפול ב**הפרעות במצב הרוח**).
- מוקולובמיד (משמשת לטיפול ב**הפרעות במצב הרוח**).
- גליקוזידיים (כלל תרופות המשמשות לשליטה ב**מקצבי הלב** או התכווציות הלב, כמו דיגוקסין).
- אלקלואידים של ארגוט (תרופות המשמשות לטיפול ב**מיגרנה**, כמו ארגוטאמין ומתיסרגיד).
- אוקסיטוצין (תרופה המשמשת לה**שראת לידה ולעצירת דימום לאחר לידה**).
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות לטיפול ב**התכווציות או עוויתות**, כמו אטרופין).

- תרופות מרדמות (היפנוטיות) (**גלולות שינה**, כולל ברבריטורסים).
- משככי כאבים אופיאודיים (תרופות המשמשות לה**קלת כאב**, לדוגמה, קודאין, טרמדול, מופריום).
- תרופות אנטי-פסיכיותיות (משמשות לטיפול ב**הפרעות במצב הרוח**).
- הורמוני בלוטת התריס

אם אינך בטוח לגבי התרופה שאתה או ילדך נוטלים, הראה את הבקבוק או האריזה לרוקח.

שימוש בתרופה חמוץ

יש ליטול את התרופה עם אוכל או חלב כדי להפחית אי נוחות בקיבה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

אין ליטול תרופה זו בהיריון או במהלך הנקה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, ישנוניות, הפחתת ערנות וירידה בשיעיה; נדרשת זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונת סוכנות ובלב פעילות המחייבת ערנות.
באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

היסטד אקספקטורנט סירופ מכיל סוכרוז, מתיל הידרוקסיבזואט סודיום, ופרופיל הידרוקסיבזואט סודיום.

סוכרוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך או לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.
כמו כן סרו זה יכול להזיק לשיניים.

מתיל הידרוקסיבזואט סודיום ופרופיל הידרוקסיבזואט סודיום עלולים לגרום לתגובות אלרגיות; תופעה זו יכולה להיות מאוחרת.
נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה, לפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה: 10 מ"ל כל 4 עד 6 שעות, עד ארבע פעמים ביום.

ילדים מגיל 6 עד 12: 5 מ"ל כל 6 עד 8 שעות, עד ארבע פעמים ביום.

השימוש בילדים מגיל שנתיים עד גיל 6 על פי מרשם רופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

שים לב: יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית מידה מיוחדת או בכפית מדידה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש ליטול את התרופה עם אוכל או חלב כדי להפחית אי נוחות בקיבה.

יש לקחת את המנה היומית האחרונה כמה שעות לפני השינה כדי להפחית נדודי שינה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם מישהו נטל כמות גדולה מדי מהתרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול/לטלת את התרופה בזמן המיועד

אם שכחת ליטול/לטלת מנת תרופה, קח/תן את המנה הבאה במועד הדרוש כל עוד המנה האחרונה נלקחה לפני 4 שעות לפחות. אין ליטול מנה כפולה.

אין לשתות אלכוהול/ללדת את התרופה והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה.
היסטד משקפים וקובץ ברושן! בודק התוית והמנה בכל פעם שאתה לוקח אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אם יופיעו לתופעות הבאות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לעזרה רפואית:

- התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור או מספר רב של מגוליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטלוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP)) עלולות להתרחש בימים הראשונים לטיפול בתרופה זו (ראה פרק 2).
- הופעה פתאומית של כאבי בטן, דם בצואה או דימום מפי הטבעת ושלשול.
- כאבי ראש בדרגה חמורה, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים או הפרעות בראייה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון, הצוואר או הגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה אלרגית חמורה).
- תגובה אלרגית, כולל (תגובה אלרגית עוריות כמו סרפדת (שעלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות והתקלפות של העור) וגרד.
- חזיות, מחשבות שווא (לדליות) פרנודאיזים או פרכוסים.
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית).
- תדירות תופעות נוספות זו אינה ידועה.
- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (נוירופתיה אופטית איסכמית). תדירות תופעה זו אינה ידועה.

אם יופיעו לתופעות הבאות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא:

- חוסר נוחחה או בעיות שינה.
- קצב לב מהיר, איטי או בלתי סדיר או מודעות מוגברת לדפיקות הלב (פלפיטציות).
- קושי במתן שתן (במיוחד גברים עם בעיות בערמונית).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשם אחד מעשרה כאב ראש

- תופעות לוואי שכיחות** – תופעות שמופיעות אצל עד משתמש אחד מעשרה
- קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת או חוסר שקט
- ישנוניות
- טשטוש בראייה
- ריר מעובה, פה יבש, בחילה או תחושות לא נעימות בקיבה.
- תופעות לוואי נדירות** – תופעות שמופיעות אצל עד משתמש אחד מתוך 1,000
- בלבול או דיכאון
- רעידות, תחושת חוסר יציבות או דיבור לא ברור
- לחץ דם נמוך.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
 - שבץ מוחי
 - התקף לב/זרימת דם מופחתת אל הלב שיכולה לגרום אי-נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלוטת, בכתפיים או בדרועות (ידוע כתעוקת לב)
 - סערות נפש, חרדה, עצבנות או תחושת אושר קיצוני
 - קעקוץ או נימול של כפות הידיים או כפות הרגליים (דקרור)
 - לחץ דם גבוה
 - הקאה או אי-נוחות בבטן
 - כאב בעת מתן שתן
 - תחושת עייפות
 - חום גבוה מאוד
 - יובש בפה, צמא
 - התרגשות
 - חולשת שרירים, הזעה
 - חזרה של הגודש, במקרים השימוש בתרופה הוא לאורך תקופה ארוכה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה או ילדך סובלים 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
safety@trima.co.il
ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ר

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע רעלנהו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטעון 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/בקבוק.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל 25°C.
יש לאחסן בתאריזה המקורית כדי להגן מאור.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית.
יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר.
זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharine sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, propyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
היסטד אקספקטורנט סירופ הוא נוזל חסר צבע עד צהוב בבקבוק זכוכית.
הבקבוק מכיל 115 מ"ל נוזל.

הבקבוק עמיד לפתיחה בפני ילדים.

בעל הרישום, היצרן וכתובתו:
תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

050-31-26252-00

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

	
מעברות 4023000	
תוצרי רפואה ישראליים	
מעברות בע"מ	
	
PIL-1223-05	P00001340