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

נוסידקס®
טבליות

הרכב
כל טבלייה מכילה:
דקסכלורפניראמין מליאט 1 מ"ג
Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg
פסאודואפדרין (כהידרוכלוריד) 25 מ"ג
Pseudoephedrine (as hydrochloride) 25 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 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.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?
לטיפול סימפטומטי בהצטננות ובנזלת ממקור אלרגי.
קבוצה תרפויטית
דקסכלורפניראמין מליאט הינו אנטיהיסטאמין מסוג פוליאמין.
פסאודואפדרין הידרוכלוריד הינו אלפא אגוניסט, נוגד גודש סימפטומימטי.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6). חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול: פריחה עורית, קשיי נשימה או עילפון.
- המטופל הוא ילד מתחת לגיל 6 שנים.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (Pheochromocytoma).
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אתה סובל מכשל כלייתי חמור.
- אתה סובל מגלאוקומה זווית סגורה.
- אתה מטופל בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOI) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה מטופל בתרופות נוגדות גודש אחרות (כגון תרופות לשיעול והצטננות).
- אתה מטופל בחוסמי בטא.
- יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או יתר לחץ דם שאינו נשלט בעזרת תרופות, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנוסידקס, ספר לרופא אם:
- יש לך אלרגיה לתרופות אחרות או למזון.
- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף "היריון והנקה").
- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה הפיכה אחורית (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש בנוסידקס ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או של RCVS (לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל או סבלת בעבר:
  - מפרכוסים
  - ממחלת כליה או כבד
  - מפעילות יתר של בלוטת התריס
  - ממחלות לב
  - מלחץ דם גבוה
  - מעלייה בלחץ תוך עיני
  - מבעיות בבלוטת הערמונית
  - מהיצרות או מחסימה בין הקיבה למעי הדק הגורמות להקאות
  - מכיב פפטי
  - מקושי במתן שתן או ממתן שתן תכוף, עקב למשל בעיות בבלוטת הערמונית או זיהום/דלקת בשלפוחית השתן/דרכי השתן
  - מחסימת עורקים או ורידים (מחלת כלי דם חסימתית)
  - מבעיה בבלוטת התריס
  - מהתמכרות לאלכוהול

התרופה עלולה לגרום ליבוב בפה, באף או בגרון. אם היובש בפה לא נעלם אחרי שבועיים, ספר לרופא או לרופא השיניים שלך.
השפעה על בדיקות מעבדה:
- אין ליטול תרופה זו 48 שעות לפני בדיקות לאלרגיה כיוון שהתרופה עלולה לשנות את תוצאות מבחני האלרגיה.
- התרופה עלולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים.

קשישים
חולים קשישים עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש. השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורות, לטשטוש, לתופעות של דיכוי מערכת העצבים המרכזית (בלבול) וללחץ דם נמוך.
ילדים ומתבגרים
אין להשתמש בנוסידקס בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
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:
- אלכוהול
- תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות - משמשות לטיפול בהפרעות מצב רוח.
- משככי כאבים חזקים/נרקוטיים (כגון: קודאין, מורפיום ודקסטרופרופוקסיפן).
- תרופות לשינה.
- תרופות לטיפול בחרדה.
- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון וורפרין).
- מעכבי מונואמין אוקסידז (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" לעיל).
- מוקלובמיד - משמש לטיפול בהפרעות מצב רוח.
- תרופות אנטיכולינרגיות - משמשות לטיפול בהתכווצויות ובעוויתות (כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון: גואנתידין, מתילדופה, חוסמי נוירונים אדרנרגיים, דבריסוקין, ברטיליום, רסרפין ובטאנידין).
- אוקסיטוצין (לזירוז לידה).
- תכשירים המכילים אלקלואידים של ארגוט - משמשים לטיפול במיגרנה (כגון: ארגוטמין ומתיסרגיד).
- חומרי הרדמה.
- ממריצים או מדכאי תיאבון ותרופות המשמשות לטיפול בגודש ובאסטמה (תרופות סימפטומימטיות).
- תרופות ללב ממשפחת גליקוזידים - משמשות לשליטה בקצב לב או בהתכווצויות (כגון דיגוקסין).
- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה ובהקאה)
- גלולות למניעת הריון
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)
- אנטיקונוולסנט (תרופות לטיפול באפילפסיה)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול עם נוסידקס.
התרופה עלולה להגביר את השפעת האלכוהול ועל כן שתיית אלכוהול עם התרופה עלולה להחמיר את תופעות הנמנום והסחרחורת.
היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.
לא מומלץ להשתמש בתרופה זו במהלך ההריון או ההנקה, אלא אם התועלת הפוטנציאלית של הטיפול לאם עולה על הסיכונים האפשריים לעובר או לתינוק היונק.
היריון
דקסכלורפניראמין מליאט:
בטיחות במהלך ההיריון לא נקבעה.
השימוש במהלך שני השלישים הראשונים של ההריון הוא רק אם יש צורך ברור.
מומלץ שלא להשתמש בשליש השלישי של ההיריון, מכיוון שלעובר עלולה להיות תגובה קשה לאנטי-היסטמינים.
דקסכלורפניראמין מליאט נלקח על ידי מספר רב של נשים הרות ונשים בגיל הפוריות מבלי שנצפו עליות מוכחות בתדירות המומים או השפעות מזיקות אחרות ישירות או עקיפות על העובר.
פסאודואפדרין הידרוכלוריד:
בטיחות במהלך ההיריון לא נקבעה.
מהנתונים הקיימים על נשים בהריון לא נראה כי נצפתה רעילות לעובר או ליילוד.
הנקה
ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.
דקסכלורפניראמין מליאט - מופרש בחלב אם.
פסאודואפדרין הידרוכלוריד - מופרש בחלב בכמות מועטה, אך ההשפעה על התינוק היונק אינה ידועה.
פוריות
אין מידע על ההשפעה של מוצר זה על הפוריות.
נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
חשיפה לשמש
תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת בעת חשיפה לשמש, על-כן המנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
נתרן - תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.
לקטוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל הוא:
מבוגרים: 2-1 טבליות, פעמיים ביום.
ילדים בגיל 12-6 שנים: טבלייה אחת ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אופן השימוש
יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.
אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים סחרחורות וקשיי נשימה.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
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 בנוסידקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
אם אתה מעל גיל 60 ייתכן שאתה בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לטיפול רפואי או לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:
- כאב בחזה.
- סימנים פתאומיים של תגובה אלרגית (כגון: פריחה, שלפוחיות, קילוף וגרד בעור).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה.
- עוויתות, התקפים או פרכוסים.
- תרדמת.
- הופעה פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או פצעונים קטנים רבים (תסמינים אפשריים של AGEP - Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) - תופעה העשויה להתרחש במהלך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו.
- כאב בטן פתאומי או דימום מפי הטבעת עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת.
- הופעה פתאומית של כאב ראש חמור, בחילות, הקאות, בלבול, קצב לב לא סדיר, הפרעות ראייה.
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב.
- שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים או בעיות דיבור).
- בעיות בהטלת שתן (במיוחד בגברים עם בעיות בערמונית).
- עייפות בלתי רגילה, חבלות או דימומים בלתי צפויים והידבקות ביותר זיהומים (כגון הצטננות) מהרגיל.
- אובדן ראיה פתאומי - זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (נוירופתיה איסכמית אופטית).
- הזיות, אשליות או פרנויות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון).
- אם אתה מפתח תסמינים, שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS). תסמינים אלו כוללים:
  - הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
  - בחילות
  - הקאות
  - בלבול
  - פרכוסים
  - שינויים בראייה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100
- יובש בפה או בחילות
- קשיי שינה, עצבנות או סחרחורת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- חרדה, נרעשות, הרגשת אי שקט, עצבנות, תחושת עצבנות או תחושת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או מודעות מוגברת לדופק שלך (דפיקות לב)
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאבים בזמן מתן שתן
- עקצוץ (כמו מסיכות וממחטים) או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים
- רעידות
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.
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.
יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל-25°C.
אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 400.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה לבנה, עגולה, קמורה משני צידיה.
בכל אריזה 20 או 30 טבליות באריזת בליסטר.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
העלון נערך במרץ 2024.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
057-17-21688
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

teva