

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקסקטין® סירופ

חומרים פעילים

כל 5 מ"ל מכילים:

אוקסוממאזין 1.65 מ"ג (oxomemazine 1.65 mg)
גואיאקול סולפונאט אשלגן 33.30 מ"ג (potassium guaiacol sulphonate 33.30 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.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סירופ נגד שיעול, מכיח.

קבוצה תרפויטית:

אוקסוממאזין - אנטי היסטמין מדכא שיעול מקבוצת הפנותיאזינים.
גואיאקול סולפונאט אשלגן - מכיח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אוקסוממאזין או גואיאקול סולפונאט אשלגן) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).
- אם אתה אלרגי לתרופה אנטי-היסטימינית המשמשת לטיפול באלרגיות.
- בילדים מתחת לגיל שנתיים.
- אם אי פעם סבלת מירידה משמעותית ברמת תאי דם לבנים מסוימים (גרנולוציטים) בדם (אגרנולוציטוזיס).
- אם אתה סובל מקושי במתן שתן (בעיה בבלוטת הערמונית או בעיות אחרות).
- אם אתה מצוי בסיכון לגלאוקומה סגורת-זווית (לחץ תוך-עיני גבוה העלול לפגוע בראייה).
- אם אתה נוטל תרופה המכילה קאברגולין או קווינאגוליד (משמשות לעיכוב ייצור מופרז של פרולקטין) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם השיעול נמשך למרות השימוש בסירופ אוקסקטין, אין להגדיל את המינום. יש להתייעץ עם הרופא.
- למעשה, שיעול הוא תסמין העשוי להיגרם על ידי גורמים שונים: זיהומים נשימתיים, דלקת סמפונות, שפעת, אלרגיה, אסתמה, שעלת, גירוי וכו'.
- מקרים של שימוש לרעה ותלות דווחו בעקבות שימוש באוקסוממאזין, יש לשים לב לכל סימן המעיד על שימוש לרעה או תלות בטיפול זה.
- אין להיחשף לאור שמש או לקרניים אולטרה-סגולות (UVA) במהלך הטיפול.
- יש להשתמש בתרופה זו בזהירות בשל הסיכון לישנוניות.
- שילוב עם תכשירים רפואיים אחרים להרגעה אינו מומלץ (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

לפני הטיפול באוקסקטין ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלה כרונית של הסמפונות או הריאות עם שיעול וליחה.
- אתה סובל ממחלת כבד כרונית (אי ספיקת כבד חמורה) או ממחלת כליות כרונית (אי ספיקת כליות חמורה), הרופא יצטרך להתאים את המינון למצבך.
- אתה סובל ממחלת לב וכלי דם.

- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה מעל גיל 65 (במיוחד במקרה של עצירות כרונית, קושי במתן שתן בשל עלייה בנפח בלוטת הערמונית, תת-לחץ דם, סחרחורת או ישנוניות).
- ילדך סובל מאסתמה או מהחזר קיבתי-ושטי.

במהלך הטיפול, התייעץ עם הרופא:

אם אתה סובל מחום עם או ללא סימני זיהום (כגון כאב גרון), חיוורון או הזעה. במקרה של ספק, אל תהסס לפנות לרופא או לרוקח ליעוץ.

עישון

שימוש בטבק מחמיר שיעול או גורם לשיעול ממושך.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל שנתיים.

תגובות בין תרופתיות

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

לעולם אין ליטול סירופ אוקסקטין עם תרופות המכילות קאברגולין או קווינאגוליד (המשמשות לעיכוב ייצור מופרז של פרולקטין (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה")). עליך להימנע מנטילת תרופות המכילות אלכוהול במהלך תקופת הטיפול. עליך להמתין לפחות שעתיים בין נטילת סירופ אוקסקטין ובין נטילת תכשירים המגינים על תאים (cytoprotectants), נוגדי חומצה או פחם (המשמשים להקלת הפרעות עיכול). תרופות אחרות רבות יכולות להפחית ערנות ולגרום לישנוניות. שילובן עם אוקסקטין עלול להגביר השפעה זו. ספר לרופא או לוקח אם אתה נוטל:

- נגזרות מורפין (המשמשות לשליטה בכאב, לדיכוי שיעול או לגמילה מהתמכרות לסמים)
- תרופות נירולפטיות
- בנזודיאזפינים (תרופות לטיפול בחרדה)
- ברביטורטים
- תרופות היפנוטיות (כדורי שינה)
- נוגדי דיכאון
- אנטי-היסטמינים סדטיביים (מרגיעים)
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות המכילות באקלופן ותלידומיד
- מפלוקווין, כלורוקווין, בופרופיון, טרמדול.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה או עם חלב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע משתיית אלכוהול או מנטילת תרופה המכילה אלכוהול במהלך הטיפול.

היריון והנקה

היריון

בדרך כלל אין להשתמש בתרופה זו במהלך השליש הראשון להיריון, אלא אם כן הרופא המליץ אחרת. אם גילית שאת בהיריון במהלך הטיפול, התייעצי עם הרופא מייד: רק הרופא יוכל להתאים את הטיפול למצבך. בסוף ההיריון, שימוש לרעה בתרופה זו עלול לגרום להשפעות מזיקות על היילוד. לפיכך, עלייך תמיד לפנות לרופא ליעוץ טרם השימוש בה ולעולם אין לעבור על המנה ומשך הטיפול המומלצים.

הנקה

תרופה זו עוברת לחלב אם. לאור התכונות הסדטיביות (המרגיעות) הבולטות של התרופה, עלייך להימנע מנטילתה אם את מניקה. אם את בהיריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, פני לרופא או לרוקח ליעוץ טרם נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לישנוניות, במיוחד בתחילת הטיפול. נהיגה או שימוש במכונות אינם מומלצים אם אתה חווה תופעה זו. הסיכון לישנוניות מוגבר אם אתה צורך משקאות אלכוהוליים, תרופות המכילות אלכוהול או תרופות סדטיביות (מרגיעות) אחרות (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכר. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה זו. כמו כן, היא עלולה להזיק לשיניים.
תרופה זו מכילה סורביטול. כל 5 מ"ל מכילים 250 מ"ג סורביטול ששקולים לריכוז של 5% w/v. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך או לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנתם באי סבילות תורשתית לפרוקטוז, הפרעה גנטית נדירה, פנה לרופא לפני שאתה או ילדך נוטלים תרופה זו.

תרופה זו מכילה סודיום בנוזאט. כל 5 מ"ל מכילים 33.3 מ"ג סודיום בנוזאט ששקולים לריכוז של 0.7% w/v.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה של 5 מ"ל, ולפיכך היא למעשה "נטולת נתרן".
תרופה זו מכילה פרופילן גליקול. כל 5 מ"ל מכילים 250 מ"ג פרופילן גליקול ששקולים לריכוז של 5% w/v. אם ילדך קטן מחמש שנים, שוחח עם הרופא/הרוקח לפני שתיתן תרופה זו, במיוחד אם ילדך משתמש בתרופות אשר מכילות פרופילן גליקול או אלכוהול. אם את בהיריון או מניקה, אם אתה סובל ממחלת כבד או כליות, אין ליטול תרופה זו אלא אם הרופא המליץ על כך. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
עליך להשתמש בכוסית המדידה המצורפת. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מומלץ ליטול אוקסקטין סירופ בערב בגלל ההשפעה המרגיעה של התרופה, במיוחד בתחילת הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן

יש ליטול תרופה זו דרך הפה. השתמש בכוס המדידה המצורפת לקופסה. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

משך הטיפול

הטיפול אמור להיות קצר (מספר ימים) ויש להשתמש בתרופה רק כאשר מופיע שיעול. אם השיעול מתמשך, פנה לרופא לייעוץ.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
נטילת מינון יתר של סירופ אוקסקטין עלולה לגרום לפרקוסים (במיוחד בילדים), לישנוניות, לבעיות ערנות, לתרדמת.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה היחידה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם:

- אתה מפתח סימני אלרגיה לתרופה כגון:
 - אודם בעור, אקזמה, כתמים סגולים על העור (פורפורה)
 - סרפדת
 - בצקת, נפיחות פתאומית בפנים ו/או בצוואר, אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה ועלולה להיות מסוכנת (בצקת על שם Quincke)
 - קריסה פתאומית עם צניחה חמורה בלחץ דם (הלם אנפילקטי)
- אתה סובל מתגובה עורית מופרזת לאחר חשיפה לשמש או לקרינת UV
- אתה סובל מירידה במספר תאי דם מסוימים: תאים לבנים (נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס), טסיות (תרומבוציטופניה) או תאים אדומים (אנמיה המוליטית)

תופעות לוואי נוספות

- ישנוניות, ירידה בערנות במיוחד בתחילת הטיפול
- בעיות בזיכרון או בריכוז, סחרחורת
- קושי בתיאום תנועות, רעד
- בלבול, הזיות
- יובש בפה, הפרעות ראייה, קושי במתן שתן (אצירת שתן), עצירות, דפיקות לב (פלפיטציות), צניחה חמורה בלחץ דם בעת קימה לעמידה, אשר לעיתים גורמת לסחרחורת ו/או לעילפון (תת-לחץ דם אורתוסטטי).
- במקרים נדירים יותר, יכולים להופיע סימני התרגשות (אי שקט, עצבנות, נדודי שינה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- שימוש לרעה, תלות (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אאוזינופיליה, כלומר עלייה במספר אאוזינופילים (סוג של תא דם לבן) שמאובחנת בבדיקת דם.
- תרומבוציטופניה, כלומר ירידה במספר טסיות דם (תאי דם שמסייעים בקרישת דם) שמאובחנת בבדיקת דם ויכולה לגרום לדימום ולחבורות (ארגמנת תרומבוציטופנית).

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>

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 לאחסן מתחת ל-25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחת התכשיר: 12 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Sugar, sorbitol 70% solution, propylene glycol, sodium benzoate, sodium citrate, caramel flavor, citric acid anhydrous, caramel color liquid, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה עם ריח קרמל.

הסירופ ארוז בבקבוק פלסטיק עם פקק עמיד לפתיחה בפני ילדים. כל אריזה מכילה 30 מ"ל או 120 מ"ל וכוסית מדידה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשיה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761.
נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
030-54-21959-00

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/030%2054%2021959%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.