

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא



לִפְטִיפּוֹת אֶפְלִי

טיפות לבלעיה

- יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או לחץ דם שאינו מאוזן על ידי טיפול תרופתי, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- יש לך מחלת כליות או כשל כליתי חמור כרוני (ארור טווח) או חרפ (פתאומי).
- הנך סובל מ: סכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, ברקית (גלאוקומה), פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה).
- הנך בהריון או מניקה.
- הנך נוטל תרופות מסוג חוסמי קולטני ביטא או תרופות אחרות לטיפול בגודש באף (לרבות ספריי).
- המטופל הינו מתחת לגיל שנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בטיפות אפלי, ספר לרופא:**
 - הנך סובל מליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית, שלפוחית השתן, ממחלת כליה מתונה, ממחלת כבד חמורה.
 - אם מתפתחת אדמנת מפושטת מלווה בחום ובמוגליות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.
 - כאב בטן פתאומי או דימום רקטלי עשויים להתרחש עם טיפטיפות אפלי, עקב דלקת של המעי הגס (ischaeamic colitis), אם מתפתחים תסמינים אלו במערכת העיכול, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.
 - הפחתה בזרימת דם לעצב הראיה עלולה להתרחש עם התרופה זו. אם מתפתח אבדן ראיה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.
 - עליך לדווח לרופא על נטילת התרופה אם הנך מגיע לחדר מיון של בית חולים, מאחר והתרופה עלולה להפריע לתרופות אחרות או לחומרי הרדמה.
 - מקרים של תסמונת אנצפולופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS) דווחו בעת שימוש בתכשירים המכילים Pseudoephedrine. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים אשר עשויים לערב הפחתה באספקת הדם למוח. יש להפסיק את השימוש בטיפטיפות אפלי ולפנות לרופא באופן מיידי אם מתפתחים תסמינים שעשויים להיות סימנים של

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או במשך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- תרופות מסוג חוסמי קולטני ביטא או תרופות אחרות לטיפול בגודש באף (לרבות ספריי).
- 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 המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: אמפטמינים).
 - תרופות מדכאות את התאבון.
 - תרופות נגד דיכאון.
 - תרופות להורדת לחץ דם.
 - תרופות לטיפול במחלות לב כגון: חוסמי ביטא, דיגוקסין, קוינידין, דיגיטוקסין.
 - תרופות נגד שיעול והצטננות.
 - תרופות לטיפול במחלות נפשיות.
 - תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון, כגון: סלג'ילין, רסג'ילין.
 - תרופות לטיפול במיגרנה, כגון: ארגוטמין, מתסרגיד.
 - תרופות לטיפול בברקית (גלאוקומה), כגון: אפרקולונידין.
 - סותרי חומצה, כגון: אלומיניום הידרוקסיד, קאליין.
 - אנטיביוטיקה, כגון: פוראזולידון.

הריון, הנקה ופרויות:

- אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.
- מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה 280 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל השווים ל-18.67 מ"ג סורביטול בכל טיפה. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיועץ ברופא טרם נטילת התרופה. התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל השווים ל-0.07 מ"ג נתרן בנזואט בכל טיפה. התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה. המינון המקובל בדרך כלל הוא: לילדים מגיל 12-6 שנים: טיפה אחת לק"ג משקל גוף למנה, עד 4 מנות ביממה (מקסימום 30 טיפות למנה). מגיל שנה עד גיל 6 שנים, התרופה תנופק על פי מרשם רופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש להקפיד על מדידת המנה באמצעות הטפטפת. **צורת הנטילה:**
 - אין לנער את התרופה לפני השימוש, הניעור מקשה על יציאת הטיפות דרך הטפטפת.
 - אין להחליף את הטפטפת המקורית באחרת מאחר והיא מכילת להוצאת כמות מדודה ומדויקת בכל שימוש.
 - פתח את הפקק על ידי לחיצה למטה וסיבוב נגד כיוון השעון בו זמנית (ראה איור 1).
 - החזק את הבקבוק בצורה אנכית מעל הכפית וזככה לטפטוף (ראה איור 2).
 - אם לא יוצאות הטיפות, יש לטפוח בעדינות על תחתית הבקבוק (ראה איור 3).
 - ספור את הטיפות במדויק.
 - שפוך את תכולת הכפית המדודה לפיו של הילד.



אין לטפטף את התרופה ישירות מהבקבוק לפיו של הילד!

נגב את ראש הבקבוק (הטפטפת). הקפד לסגור היטב את הפקק מיד בתום השימוש על מנת למנוע את סתימת הטפטפת. **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד,** אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי:

- כמו בכל תרופה, השימוש בטיפטיפות אפלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי אם מופיעים התסמינים הבאים:**
 - תגובה אלרגית, הסימנים יכולים לכלול: קשיי נשימה, חום, נפיחות של הפה, השפתיים או העור, פריחה עורית חמורה, גרד, כאבי בטן.
 - חום פתאומי, האדמה של העור, או הופעת מוגליות כטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP) שעשויים להתרחש במהלך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה. ראה סעיף 2 – אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.
 - דלקת של המעי הגס כתוצאה מאספקת דם בלתי מספקת (ischaeamic colitis).
 - הפחתה בזרימת דם לעצב הראיה (Ischaemic optic neuropathy).
 - תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפולופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS).
 - אלה כוללים:
 - כאב ראש פתאומי חמור
 - בחילה
 - הקאות
 - בלבול
 - פרנזיסים
 - הפרעות בראיה

תופעות לוואי נוספות:

- הזיות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, בחילות, הקאות, כאב ראש, פריחות עוריות, שלפוחיות וכתמי עור אדומים, ברקית (גלאוקומה), חרדה, עצבנות, קושי במתן שתן, דופק מהיר או לא סדיר, דפיקות לב, יתר

לחץ דם, רעד, יובש בפה, זרימת דם ירודה (כפות ידיים או רגלים קרות), מחלות נפשיות (נדיר). תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה מצבים חמורים הנקראים תסמונת אנצפולופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS) המשפיעים על כלי הדם במוח.

אם הפיעה 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 "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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טיפטיפות אפלי הוא נוזל שקוף מעט צהבהב עם ריח של תות שדה. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 15 מ"ל.
- בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
- עלון זה נערך בתאריך 03/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1214330172
- לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית, אנגלית ורוסית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew, Arabic and Russian, please scan the following code:

Дополнительную информацию о препарате, а также актуальные версии инструкций на иврите, арабском, английском и русском языках вы можете получить, отсканировав QR-код:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Customer_Support@cts.co.il או בטלפון מספר 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

Вы можете запросить печатную версию инструкции на английском языке у владельца регистрационного удостоверения данного препарата по электронной почте Customer_Support@cts.co.il или по телефону 1-700-500-220.

