

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פניסטיל טיפות 1 mg/ml**

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל 1 מ"ל מכיל: דימטינדן מלאט 1 מ"ג/מ"ל (כל טיפה מכילה: 0.05 מ"ג).

**Dimethindene Maleate 1 mg/ml (each drop contains: 0.05 mg).**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6 וסעיף מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה.

**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. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל חודש.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

נוגדת גרד, אנטי היסטמינית ואנטי אלרגית.

**קבוצה תרופוטיית:** התרופה שייכת לקבוצת תכשירים הנקשרים לרצפטור H1 היסטמין.

פניסטיל טיפות מעכב את פעולת ההיסטמין, אחד מהחומרים המשחררים במהלך תגובות אלרגיות. פניסטיל טיפות מרגיע גרד וגירוי של העור הנגרמים עקב תגובות אלרגיות, מפחית בצקות (הצטברות פתולוגית של נוזלים בעור או בממברנות המוקוזיות) ומרגיע תסמינים של נזלת אלרגית, כגון אף דולף ועיניים דומעות וכן התעטשויות.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- בתינוקות מתחת לגיל חודש, במיוחד בפגים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפניסטיל טיפות ספר לרופא אם הנך סובל מ:**

- גלאוקומה
- אצירת שתן (לדוגמה, פרוסטטה מוגדלת)
- אפילפסיה
- מחלת ריאות חסימתית כרונית או מחלה אחרת

**קשישים:**

יש להיוועץ ברופא בטרם הטיפול בתרופה, כיוון שתופעות לוואי כגון אי שקט או עייפות עלולות להתרחש.

**ילדים ומתבגרים:**

יש להשתמש בפניסטיל טיפות בילדים קטנים בני חודש עד שנה רק בהמלצת רופא. אין לעבור על המנה המומלצת. ההשפעה המרגיעה עלולה להיות מלווה בהפסקות נשימה בזמן שינה. אנטי היסטמינים עלולים לגרום למצבי רוח נסערים, במיוחד בילדים ובקשישים.

**אינטראקציות/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:**

- נוגדי דיכאון (מעכבי MAO או נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות אנטי כולינרגיות, כגון: מרחיבי סימפונות (תרופות שנרשמו לטיפול באסתמה או בעווית סימפונות), נוגדי עוויתות במערכת העיכול (תרופות לעוויתות בקיבה או בבטן), תרופות להרחבת אישון העין, נוגדי עוויתות בדרכי השתן (תרופות לטיפול בתסמינים של בריחת שתן או בשלפוחית שתן בעלת פעילות יתר)
- מדכאי מערכת עצבים מרכזית (כגון: תרופות להרגעה או לשינה)
- תרופות לאפילפסיה
- משככי כאבים אופיאטים (משככי כאבים חזקים)

- אנטי היסטמינים (תרופות שנרשמו לשיעול, להצטננויות או לאלרגיות)
- תרופות נוגדות הקאה
- פרוקארבאזין (תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן)
- סקופולאמין (תרופות למניעת תחושת בחילה)
- במקרה של צריכת אלכוהול בזמן הטיפול

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו באנטי היסטמינים אחרים, פניסטיל טיפות עלול להגביר את השפעת האלכוהול.

### הריון והנקה

אין להשתמש בפניסטיל טיפות אם הנך בהריון, אלא בהוראת רופא. השימוש בפניסטיל טיפות בהנקה אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן שאת בהריון או אם את מתכננת להרות, היועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

יש להיזהר בעת נהיגה או בהפעלת מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, בגלל שהתרופה עלולה להשפיע על התגובות ועל היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פניסטיל טיפות מכיל פרופילן גליקול בריכוז של 100 מ"ג/מ"ל (בכל 20 טיפות). פניסטיל טיפות מכיל חומצה בנזואית בריכוז של 1 מ"ג/מ"ל (בכל 20 טיפות). עלול להחריף צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (עד גיל 4 שבועות).

פניסטיל טיפות מכיל פחות מ-23 מ"ג (1 mmol) נתרן בכל 1 מ"ל (או ב-20 טיפות) ולכן נחשב נטול נתרן.

יידע את הרופא או את הרוקח שלך אם:

- הנך סובל ממחלה נוספת
- הנך סובל מרגישויות (אלרגיות)
- הנך נוטל תרופות נוספות (לרבות תרופות ללא מרשם)

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

20-40 טיפות, 3 פעמים ביום.

ילדים:

בילדים קטנים מגיל חודש 1 ועד גיל שנה 1, יש להשתמש בפניסטיל טיפות רק על פי המלצתו של רופא.

המינון היומי המקובל הינו:

2 טיפות לק"ג של משקל גוף ליום, מחולק ל-3 מנות.

גיל/משקל	מינון בטיפות
חודש 1 – שנה 1 / 4.5 – 15 ק"ג	3 – 10 טיפות, 3 פעמים ביום
1 – 3 שנים / 15 – 22.5 ק"ג	10 – 15 טיפות, 3 פעמים ביום
3 – 12 שנים / 22.5 – 30 ק"ג	15 – 20 טיפות, 3 פעמים ביום

הרופא יקבע את המינון האופטימלי.

פניסטיל טיפות אינו עמיד בטמפרטורות גבוהות. ניתן לשפוך את הטיפות לתוך בקבוק האכלה חמים ברגע האחרון לפני האכלה. לתינוקות הניזונים בכפית ניתן לתת טיפות לא מהולות בכפית; יש להן טעם נעים.

### משר הטיפול

אין להשתמש בפניסטיל טיפות במשך יותר מ-14 ימים ברצף ללא הוראה מפורשת של הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פנה מיד לרופא או לרוקח שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן נותרו פחות משעתיים עד לשעת נטילת המנה הבאה. במקרה זה, דלג על המנה שנשכחה והמשך במרווחי הזמן בהם התחלת. אל תיטול שתי מנות ביחד בכדי לפצות על המנה שהוחסרה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מרגיש כי השפעת התרופה חלשה מידי או חזקה מידי, ספר על כך לרופא או לרוקח שלך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בפניסטיל טיפות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול פניסטיל טיפות ופנה מיד לרופא שלך אם אחד או יותר מהתסמינים הבאים מופיע, כיוון שהם יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה
  - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
  - גרד משמעותי בעור המלווה בפריחה אדומה או בשלפוחיות, התכווצויות שרירים
- תופעות לוואי אלו מופיעות לעיתים נדירות מאוד (בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000). תופעות לוואי אחרות הן לרוב מתונות וחולפות. הן בעיקר מתרחשות בתחילת הטיפול.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) –** תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: עייפות.

**תופעות לוואי שכיחות (common) –** תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: ישנוניות, עצבנות.

**תופעות לוואי נדירות (rare) –** תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: אי שקט, כאב ראש, סחרחורת, הפרעות במערכת העיכול כגון: הקאות, יובש בפה או בגרון.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י 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.

**תנאי אחסון:**

- יש לאחסן בטמפרטורת החדר (15-25°C)
- יש להגן מפני אור
- ניתן להשתמש בתרופה במשך שישה חודשים לאחר פתיחה ראשונה

#### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified Water, Propylene Glycol, Disodium Phosphate Dodecahydrate, Citric Acid Monohydrate, Benzoic Acid, Disodium Edetate, Saccharin Sodium.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: פניסטיל טיפות הוא תמיסה צלולה ושקופה. ניתן להשיג באריזות של 20 מ"ל בבקבוק זכוכית.
- **בעל הרישום:** הלאון סי.אייץ' ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקוה.
- **היצרן:** ג'.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר SARL, רוט דה אלאטרז 1260, ניון, שוויץ.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 034-23-22255
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. העלון נערך ביוני 2024.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. © 2023 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

FenDrp PT v2.1