

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

היסטוד אקספקטורנט סירופ

חומרים פעילים

כל 5 מ"ל מכילים:

גואפנזין 100 מ"ג (guaiphenesin 100 mg)

פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג (pseudoephedrine HCl 30 mg)

טריפרולידין הידרוכלוריד 1.25 מ"ג (triprolidine HCl 1.25 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.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר זה מכיל שילוב מוכח של מרכיבים פעילים המאופיין בפעילות אנטי אלרגית יעילה, יכולת הורדת גודש עם תוספת של אפקט מכוּיח.
תרופה זו מיועדת לשימוש על ידי מבוגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה.

קבוצה תרפויטית:

גואפנזין – חומר מכוּיח

פסאודואפדרין – אלפא אגוניסט, מפחית גודש כך שמקל גודש באף ובסינוסים
טריפרולידין – אנטי-היסטמין מסוג H₁ המסייע להפסיק עיטוש, נזלת ועיניים דומעות

היסטוד אקספקטורנט סירופ הוא תרופה המשמשת להקלת תסמיני צינון ואלרגיה, לרבות עיטוש, נזלת, עיניים דומעות, גודש באף וסינוסים סתומים.

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 סבלתם בעבר משבץ מוחי.
- אם אתה או ילדך נוטלים חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה).
- אם אתה או ילדך נוטלים, או שנטלתם בשבועיים האחרונים, תרופות לדיכאון הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או מעכבי מונואמין אוקסידאז הפיכים (RIMAs).
- אם אתה או ילדך נוטלים תרופות אחרות לשיעול וצינון.
- אם יש לך או לילדך מחלת ריאות או קשיי נשימה.
- אם יש לך או לילדך סוכרת.
- אם יש לך או לילדך מחלת כליות חריפה (פתאומית) חמורה או כרונית (ארוכת טווח) חמורה או אי-ספיקת כליות.
- אם יש לך או לילדך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- אם יש לך או לילדך גלאוקומה (לחץ מוגבר בעין).
- אם יש לך או לילדך פאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על קצב הלב ולחץ הדם).
- אם את בהיריון או מניקה.
- בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בהיסטפד 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 קושי במתן שתן או צורך להשתין לעיתים תכופות (לדוגמה, בשל בעיות בערמונית או זיהום/דלקת בשלפוחית השתן או בדרכי השתן).
- יש לך או לילדך תלות באלכוהול.
- יש לך או לילדך אפילפסיה.
- יש לך או לילדך שיעול כרוני (במשך תקופה ארוכה) או אסתמה או אתה או ילדך חווה התקף אסתמה פתאומי (אקוטי).
- יש לך או לילדך חום, פריחה או כאבי ראש 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 מוגליות (פוסטולות) המלווה בחום (ראה פרק 4).
- כאב בטן פתאומי או דימום מפי הטבעת עלולים להתרחש עם היסטפד אקספקטורנט סירופ, כתוצאה מדלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם התפתחו תסמינים אלה במערכת העיכול, יש להפסיק את השימוש בהיסטפד אקספקטורנט סירופ ולפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה (RCVS) דווחו לאחר שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה הן הפרעות נדירות שעלולות להיות כרוכות באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מייד את השימוש בהיסטפד אקספקטורנט סירופ ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים העלולים להוות סימנים לתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה או לתסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה. התסמינים הם הופעה פתאומית של כאבי ראש בדרגה חמורה, בחילות, הקאות, בלבול, פרקוסים או הפרעות בראייה.
- הפחתת זרימת הדם לעצב הראייה עלולה להתרחש במהלך שימוש בהיסטפד אקספקטורנט סירופ. אם התפתח אובדן ראייה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בהיסטפד אקספקטורנט סירופ ולפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- השיעול נמשך מעבר ל-5 ימים, חוזר או מלווה בחום, פריחה או כאבי ראש באופן קבוע. במקרים כאלה יש להפסיק שימוש בתרופה.

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 בחרדה ומתח).
- תרופות להורדת לחץ דם (תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, כמו ברטיליום, בטאנידין, גואנתידין, רזרפין, דבריסוקין, מתילדופה, חוסמי נורונים אדרנרגיים) ותרופות משתנות.
- ממריצים או מדכאי תיאבון ותרופות המשמשות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפטומיטיות).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
- מוקלובמיד (משמשת לטיפול בהפרעות במצב הרוח).

- גליקוזידים ללב (תרופות המשמשות לשליטה במקצבי הלב או התכווצויות הלב, כמו דיגוקסין).
 - אלקלואידים של ארגוט (תרופות המשמשות לטיפול במיגרנה, כמו ארגוטאמין ומתיסרגיד).
 - אוקסיטוצין (תרופה המשמשת להשראת לידה – זירוז צירים).
 - תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות לטיפול בהתכווצויות או עוויתות, כמו אטרופין).
 - תרופות מרדימות (היפנוטיות) (גלולות שינה, כולל ברביטורטים).
 - משככי כאבים אופיאודיים (תרופות המשמשות להקלת כאב, לדוגמה, קודאין, טרמדול, מורפיום).
 - תרופות אנטי-פסיכוטיות (משמשות לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
 - הורמוני בלוטת התריס.
 - חומרי הרדמה כמו כלורופורם, ציקלופורפן, הלותרן, אנפלורן או איזופלורן.
- אם אינך בטוח לגבי התרופה שאתה או ילדך נוטלים, הראה את הבקבוק או האריזה לרוקח. אם אחת מנקודות אלו רלוונטיות אליך או אל ילדך עכשיו או בעבר, פנה לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

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, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, ישנוניות, הפחתת ערנות וירידה בשמיעה; אם אתה חווה תופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות. נדרשת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

היסטפד אקספיקטורנט סירופ מכיל סוכרוז, מתיל הידרוקסיבנזואט סודיום, פרופיל הידרוקסיבנזואט 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 סירופ זה יכול להזיק לשיניים, בשימוש במשך שבועיים או יותר.
מתיל הידרוקסיבנזואט סודיום ופרופיל הידרוקסיבנזואט סודיום עלולים לגרום לתגובות אלרגיות; תופעה זו יכולה להיות מאוחרת.
 נטרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן במנה, לפיכך נחשבת נטולת נטרן.

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.

למדידת הכמות הנכונה של התרופה יש להשתמש בכוסית המדידה המצורפת לאריזה. בילדים מגיל שנתיים עד גיל 6 המינון ייקבע על פי הנחיית רופא, להתאמת כלי המדידה היעזר בהמלצת הרוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה. לאחר השימוש יש לשטוף את כלי המדידה.

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/לתת את התרופה בזמן המיועד

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

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

- התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור או מספר רב של מוגליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP)) עלולות להתרחש ביומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו (ראה פרק 2).
- הופעה פתאומית של כאבי בטן, דם בצואה או דימום מפי הטבעת ושלשול.
- תסמינים העלולים להוות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה. אלה כוללים הופעה פתאומית של כאב ראש חמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, שינויים בראייה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון, הצוואר או הגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה (תגובה אלרגית חמורה).
- עייפות חריגה, חבורות (שטפי דם) או דימום לא צפויים ונטייה לזיהומים (כמו התקררות) גבוהה מהרגיל.
- תגובה אלרגית, כולל פריחות עוריות כמו סרפדת (שעלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות או התקלפות של העור) וגרד.
- הזיות, מחשבות שווא (דלזיות) פרנואידיות או פרכוסים.
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית). תדירות תופעה זו אינה ידועה.
- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה אופטית איסכמית). תדירות תופעה זו אינה ידועה.

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

- חוסר מנוחה או בעיות שינה, הזיות.
- 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 ממשתמש 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/זרזימת דם מופחתת אל הלב שיכולה לגרום אי-נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים או בזרועות (ידוע כתעוקת חזה)
- סערת נפש, חרדה, עצבנות או תחושת אושר קיצוני
- עקצוץ או נימול של כפות הידיים או כפות הרגליים (דקרוז)
- לחץ דם גבוה
- דימום מהאף, יובש באף או יובש בגרון
- 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 שהשימוש בתרופה הוא לאורך תקופה ארוכה.
- הפרעות חמורות המשפיעות על כלי הדם במוח הידועות כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה.

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>. ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל safety@trima.co.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/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל 25°C . יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 6 חודשים. 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, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium, and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

היסטופד אקספסקטורנט סירופ הוא נוזל חסר צבע עד צהבהב המגיע בבקבוק זכוכית. הבקבוק מכיל 115 מ"ל נוזל הסגור בפקק קשה פתיחה לילדים. האריזה מכילה גם כוסית מדידה. **בעל הרישום, היצרן וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך ביוני 2024.

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.