

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

התכשיר משווק ללא מרשם רופא

### **ליינקס® לילדים** תרסיס מדוד לאף לילדים

#### **החומר הפעיל וריכוזו**

קסילומטזולין הידרוכלוריד 0.5 מ"ג/מ"ל (0.05% w/v) Xylometazoline Hydrochloride 0.5 mg/ml

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. **עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.**

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלה מהירה בגודש באף עד ל-10 שעות, בילדים בני 2-12 שנים.

**קבוצה תרפויטית:** סימפטומטיים

#### **פעילות רפואית:**

קסילומטזולין מכווץ כלי דם ובכך מפחית את הנפיחות בקרום הרירי באף.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם :**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח דרך הפה או האף שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
- אתה סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
- אתה סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים מאד (rhinitis sicca or atrophic rhinitis).
- ילדך מתחת לגיל שנתיים
- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
- אתה סובל מגידול נדיר ביותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma)
- אתה נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמיין-אוקסידאז (MAO inhibitors) המשמשות לטיפול בדיכאון או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדומה לנוגדי גודש אחרים, ליינקס לילדים עלול לגרום לבעיות בשינה, לסחרחורות, לרעד, להפרעות בקצב הלב או לעליה בלחץ הדם במטופלים רגישים במיוחד.

### לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם אתה או ילדך:

- סובל מיתר לחץ דם.
- סובל ממחלות לב וכלי דם.
- סובל מבעיות לב (לדוגמה תסמונת מקטע QT מוארך).
- סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- סובל מסוכרת.
- נוטל תרופות לטיפול בדיכאון כגון: נוגדי דיכאון טריציקליים וטטראציקליים.

### ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בליינקס לילדים עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.  
בילדים בגילאי 12-2 שנים, יש להשתמש בתרופה תחת השגחת מבוגר.

### משך הטיפול

בדומה לנוגדי גודש אחרים, אין להשתמש בליינקס לילדים מעבר ל-3 ימים רצופים. אם התסמינים אינם חולפים, היוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לנפיחות כרונית (rhinitis medicamentosa) ו/או לניוון של רקמת רירית האף.

### 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:**

- תרופות נגד דיכאון, כגון מעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MAOIs), גם אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים, או נוגדי דיכאון מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים. שימוש בו זמני של תרופות אלו עם ליינקס לילדים, יכול להוביל לעליה בלחץ הדם עקב השפעה על תפקוד הלב ועל מערכת הדם.

**היריון, הנקה ופוריות:**  
התכשיר מיועד לשימוש בילדים.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בליינקס לילדים.

### היריון:

השימוש בליינקס לילדים אינו מומלץ במהלך ההיריון.

### הנקה:

אין להשתמש בליינקס לילדים במהלך הנקה, כיוון שלא ידוע אם החומר הפעיל מופרש לחלב אם.

### פוריות:

אין מידע על השפעת ליינקס לילדים על הפוריות. אין מחקרים זמינים על בעלי חיים.

### נהיגה ושימוש במכונות

לתכשיר ליינקס לילדים אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

בילדים בגילאי 2-12 שנים, יש להשתמש בליינקס לילדים תחת השגחת מבוגר בלבד. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

#### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים בגילאי 2-12 שנים:

ריסוס אחד בכל נחיר, כל 8-10 שעות, לפי הצורך. אין לרסס יותר מ-3 פעמים ביממה בכל נחיר. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים, אלא בהמלצת הרופא ותחת השגחתו. אין לעבור על המנה המומלצת.

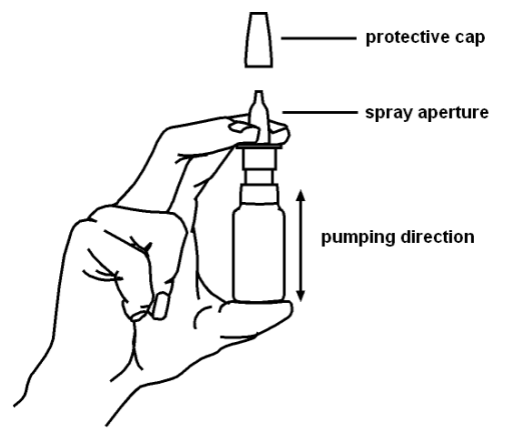
#### משך הטיפול

אין להשתמש בתרופה מעבר ל-3 ימים רצופים.

#### אופן השימוש

לשימוש באף

- אין צורך לגזור את הפייה של הבקבוקון.
- לפני השימוש הראשון, הסר את מכסה המגן והכן את המשאבה לפעולה, על ידי לחיצה על המשאבה מספר פעמים (לפחות 4 פעמים) עד שתריסס אחיד משתחרר לאוויר. יש להיזהר ולהימנע מריסוס לעיניים או לפה.
- קנח את אפו של הילד בעדינות לפני השימוש.
- החזק את הבקבוקון ישר כאשר האגודל תחת בסיסו של הבקבוקון והפייה בין שתי אצבעותיך (ראה איור מטה).
- הטה את ראשו של הילד מעט קדימה והכנס את הפייה לתוך הנחיר.
- לחץ על המשאבה פעם אחת ובו זמנית בקש מהילד לשאוף בעדינות דרך האף בזמן הלחיצה.
- חזור על הפעולות בנחיר השני.
- בתום השימוש, שטוף את קצה הבקבוקון בעזרת מים חמים. שים לב שלא ייכנסו מים אל תוך הבקבוקון ויבש בעזרת ממחטת נייר נקייה. יש לסגור את הבקבוקון לאחר מכן.
- מסיבות היגייניות ועל מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.



#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ליינקס לילדים,

התמונה הקלינית בעקבות נטילת מינון יתר יכולה להיות מבלבלת שכן שלבי גירוי מערכת העצבים ומערכת הלב וכלי הדם יכולים להתחלף בשלבי דיכוי. תסמינים של גירוי מערכת העצבים כוללים חרדה, אי-שקט, הזיות ופרנסוסים. תסמינים של דיכוי מערכת

העצבים כוללים ירידה בחום הגוף, תשישות, נמנום ותרדמת. ייתכנו גם התסמינים הבאים: כיווץ אישוניים (miosis), הרחבת אישוניים (mydriasis), הזעת יתר, חום, חיזורון, הופעת צבע כחלחל בעור עקב ירידה בכמות החמצן בדם (כיחלון), בחילה, קצב לב לא סדיר, קצב לב מהיר או איטי מדי, דפיקות לב (פלפיטציות), דום לב, עליה או ירידה בלחץ הדם, בצקת ריאות, דיכוי נשימה, דום נשימה בשינה.

בייחוד בילדים, מינון יתר מוביל לעיתים קרובות להשפעות על מערכת העצבים כגון פרכוסים ותרדמת, קצב לב נמוך, דום נשימה בשינה ועלייה בלחץ הדם שאחריה עלולה להיות ירידה בלחץ הדם. **אם נטלת בטעות מינון גבוה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך, כיוון שיידרשו השגחה וטיפול בבית חולים.

**אם שכחת ליטול את התרופה** אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. **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 בתרסיס ליינקס לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא אם הינך חווה:**

- תגובות אלרגיות, שיכולות לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בבליטות בעור.

#### תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי ראש
- יובש בריריות האף
- אי נוחות באף
- התעטשויות
- בחילה
- תחושת צריבה באף או בגרון

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000 :

- דימום מהאף
- לאחר תום השפעת התרופה, תחושה מוגברת של גודש באף

#### תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דפיקות לב (פלפיטציות)
- קצב לב מוגבר
- לחץ דם גבוה

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אי שקט
- נדודי שינה
- עייפות (נמנום, ישנוניות)
- הזיות (בייחוד בילדים)
- הפרעות חולפות בראייה

- קצב לב לא סדיר או מוגבר
- דום נשימה בשינה בתינוקות צעירים וביילודים
- פרכוסים (בייחוד בילדים)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### **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](http://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 במקום קריר ויבש, מתחת ל- 25°C.
- ניתן להשתמש בתכשיר עד שנה מפתחת הבקבוקון לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התכשיר.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Glycerol 85%, Sodium citrate 2 H<sub>2</sub>O, Citric acid monohydrate, Water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה צלולה, כמעט חסרת צבע, בבקבוקון זכוכית עם משאבה ומכסה מפלסטיק.  
**בעל הרישום וכתובתו:** טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020  
**שם היצרן וכתובתו:** מרקל GmbH, בלאוברן, גרמניה.

**עלון זה נערך ביולי 2024**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158.40.34687.00**

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