

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

היסטפד סירופ

היסטפד

טבליות מצופות

חומרים פעילים

היסטפד: כל טבלייה מצופה מכילה:
טריפרולידין הידרוכלוריד 2.5 מ"ג

(triprolidine hydrochloride 2.5 mg)

פסאודואפדרין הידרוכלוריד 60 מ"ג

(pseudoephedrine hydrochloride 60 mg)

היסטפד סירופ: כל 5 מ"ל מכילים:
טריפרולידין הידרוכלוריד 1.25 מ"ג

(triprolidine hydrochloride 1.25 mg)

פסאודואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג

(pseudoephedrine hydrochloride 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.

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?

להקלה סימפטומטית בגודש כמו במצבים של נזלת ומצבים אלרגיים.

קבוצה תרפויטית:

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

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).
- אם יש לך או לילדך לחץ דם גבוה או מחלת לב או מחלה בכלי דם או 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).
- בתינוקות מתחת לגיל שנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בהיסטפד/היסטפד 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.
- 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/היסטפד סירופ, כתוצאה מדלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם התפתחו תסמינים אלה במערכת העיכול, יש להפסיק את השימוש בהיסטפד/היסטפד 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 פסאודופדרין. 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 /היסטפד סירופ ופנה לעזרה רפואית מיידיית 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, פרכוסים או הפרעות בראייה.
 - הפחתת זרימת הדם לעצב הראייה עלולה להתרחש במהלך שימוש בהיסטפד/היסטפד סירופ. אם התפתח אובדן ראייה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).

בדיקות סמים: תרופה זו מכילה פסאודופדרין הידרוכלוריד, שעלול לגרום לתוצאות חיוביות בבדיקות סמים.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה ואינה מומלצת מתחת לגיל 6. בילדים בין הגילים 6-1 שנים התרופה ניתנת על פי מרשם בלבד. לילדים מתחת לגיל 12 יש לתת את התרופה בצורת הסירופ.

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 נוירונים אדרנרגיים) ותרופות משתנות.
- ממריצים או מדכאי תיאבון ותרופות המשמשות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפתומימטיות).
- 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 אופיואידים (תרופות המשמשות להקלת כאב, לדוגמה, קודאין, טרמדול, מורפיום).
- תרופות אנטי-פסיכוטיות (משמשות לטיפול בהפרעות במצב הרוח).

- הורמוני בלוטת התריס.
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

ניתן לקחת היסטפד/היסטפד סירופ עם או ללא אוכל. במקרה של אי נעימות בקיבה יש לקחת עם אוכל או עם חלב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, ישנוניות, הפחתת ערנות וירידה בשמיעה; אם אתה חווה תופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכוונות.
נדרשת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות 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 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 פאראהידרוקסיבנזואט סודיום (E219) ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט סודיום עלולים לגרום לתגובות אלרגיות; תופעה זו יכולה להיות מאוחרת.
נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה, לפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

טבליות:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

טבלייה אחת כל 4-6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 טבליות במשך 24 שעות.
יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים.

בהיעדר קו חציה, אסור לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

ילדים מגיל שנה עד גיל 12:

יש לתת את התרופה בצורת הסירופ.

סירופ:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

10 מ"ל כל 4-6 שעות. אין לעבור על מינון של 4 מנות (40 מ"ל) ביממה.

ילדים בגילי 6-12:

5 מ"ל כל 6-8 שעות. אין לעבור על מינון של 4 מנות (20 מ"ל) ביממה.

ילדים מגיל שנה עד גיל 6:

מינון יקבע על פי הנחיית רופא.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

שים לב:

למדידת הכמות הנכונה של התרופה יש להשתמש בכוסית המדידה המצורפת לאריזה. בילדים מגיל שנה 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.

כדי להפחית נדודי שינה יש לקחת את המנה היומית האחרונה כמה שעות לפני השינה.

משך הטיפול: אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים יש לפנות לרופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשזכרת; אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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 בהיסטפד/היסטפד 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 ושלושול.
- 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 (דלוזיות) פרנואידיות או פרכוסים.

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

- חוסר מנוחה או בעיות שינה.
- קצב לב מהיר, איטי או בלתי סדיר או מודעות מוגברת לדפיקות הלב (פלפיטציות).
- קושי במתן שתן (במיוחד גברים עם בעיות בערמונית).
- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (נוירופתיה אופטית איסכמית).

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
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית)
- דימום מהאף, יובש באף או יובש בגרון
- הקאה או אי-נוחות בבטן
- כאב בעת מתן שתן
- תחושת עייפות
- חום גבוה מאוד
- 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:

- טבליות: יש לאחסן במקום קריר ויבש, מתחת ל-25°C.
 - סירופ: יש לאחסן במקום קריר וחשוך, מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בסירופ עד 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 התכשירים מכילים גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

היסטפד:

Dicalcium phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, pregelatinized starch, Opadry OY 2857 red (hypromellose 5 cP, erythrosine aluminium lake, polyethylene glycol, quinoline yellow aluminium lake, titanium dioxide).

היסטפד סירופ:

Sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharine sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid, propyl hydroxybenzoate sodium and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

היסטפד. האריזה מכילה 10, 20 או 30 טבליות מצופות, קמורות משני הצדדים, בצבע אדום בתוך בליסטרים.

היסטפד סירופ: אריזה קשת-פתיחה לילדים. בקבוק זכוכית ובו 115 מ"ל סירופ חסר צבע עד צהוב בהיר.

בעל הרישום, היצרן וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך ביוני 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

היסטפד: 027 94 21825 00

היסטפד סירופ: 107 14 21824 00

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