

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלגרון מנטה קלגרון תות קלגרון תפוז טבליות מציצה

החומרים הפעילים:

כל טבלית מציצה מכילה:

1.25 מ"ג צטילפירידיניום כלוריד ו-1 מ"ג לידוקאין הידרוכלוריד.

Cetylpyridinium chloride (CPC) 1.25 mg and Lidocaine hydrochloride 1 mg

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) לא משתפרים תוך 3 ימים, אם הם מחמירים או אם אתה חש בתסמינים חדשים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בכאבי גרון חזקים ולהקלה בזיהומים בחלל הפה והגרון.

קבוצה תרפויטית:

צטילפירידיניום כלוריד – מחטא מסוג אמוניום רבעוני.
לידוקאין - מאלחש מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לחומרים מאלחשים אחרים, לחומרים מסוג אמוניום רבעוני, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- פעולת האלחוש של התרופה עלולה להפריע לבליעה ולגרום לשאיפת מזון (אספירציה) במהלך הארוחה (יכול להתבטא בשיעול), או לגרום לנשיכת הלשון, ולכן יש לנקוט זהירות בשימוש בה. כמו כן אין להשתמש בתרופה לפני אכילה או שתייה. ראה גם בסעיף 'שימוש בתרופה ומזון'.
- יש לפנות לרופא במקרה של חום, ליחה, אי נוחות בבליעה, במקרה של החמרה או במקרה ואין שיפור לאחר 3 ימים של טיפול.
- הלידוקאין שבתכשיר עלול להוביל לתוצאה חיובית בבדיקת סמים (doping) המבוצעת לעיתים בספורטאים.
- יש להיזהר במקרים של פצעים מדממים בריריות הפה - אם חייבים ליטול את הטבליות - הפצעים עלולים להגביר את ספיגת החומרים הפעילים לזרם הדם. הדבר רלוונטי בפרט בקרב מטופלים הסובלים מבעיות לב וכלי דם או בעלי נטייה להתכווצויות שרירים.
- נדרשת זהירות במקרים של אי-ספיקת כבד ו/או כליות, מכיוון שמגבלות אלה עלולות לגרום לעלייה בריכוז החומרים הפעילים בדם.

שימוש בילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בתרופות נוספות המכילות חומרים מחטאים ומאלחשים מקומיים.

שימוש בתרופה ומזון

אין לאכול או לשתות לאחר השימוש בתרופה כל עוד השפעת האלחוש קיימת. לפיכך אין להשתמש בתרופה בסמוך לזמני ארוחות. ראה גם 'אזהרות' לעיל.

הריון והנקה:

- אם את בהריון, מתכננת הריון, או מניקה יש להיוועץ ברופא או רוקח. מומלץ לא להשתמש בתרופה בהריון.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה היות שהחומר הפעיל לידוקאין עובר לחלב האם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה את הממתיק קסיליטול ואינה מכילה סוכר, ולכן מותרת לשימוש בחולי סוכרת.
- טבליות מציצה קלגרון מכילות חומרי צבע (ראה סעיף 6). חומרי הצבע עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.
- קלגרון מנטה מכיל כ-12 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

- הטבליות מיועדות למציצה.
- יש להחזיק בפה את הטבליה ולתת לה להתמוסס בפה באיטיות.
- אין ללעוס או לבלוע את הטבליה.
- אין להשתמש בתרופה לפני אכילה או שתייה. ראה גם סעיף 2.
- יש להקפיד על הפרש של שעתיים לפחות בין טבליה אחת לשניה.

שימוש בילדים מגיל 12 ובמבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת למציצה כל 3 עד 4 שעות, לפי הצורך. אין להשתמש ביותר מ-6 טבליות ב-24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, או אם חלה החמרה כלשהי יש לפנות לרופא שעשוי להמליץ על טיפול נוסף.
- אין להשתמש בתרופה יותר מ-3 ימים ברציפות בלי להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם ניטלה מנת יתר, פנה לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אין להשתמש או 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 בקלגרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא אם אתה חש בתגובה אלרגית שיכולה להתבטא בתופעות הבאות:

- קושי בנשימה או בבליעה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בליטות בעור.

הפסק את הטיפול ופנה לרופא במקרים הבאים:

- בהופיע אספירציה וליקויים בבליעה (ראה גם אזהרות).

תופעות לוואי נוספות:

- גירוי מקומי.
- סיכון לדימום אם קיים פצע טרי בפה.

תופעות לוואי נדירות(מופיעות בפחות מ 1 עד 10 משתמשים מתוך 10000):

- חוסר תחושה בלשון.
- שינויים בחוש הטעם.

תופעות נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 משתמשים מתוך 10000):

תגובת רגישות יתר או הגברת רגישות בחלל הפה (בדרך כלל תופעות אלה נעלמות מהר).

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

דיווח 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) 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 מתחת ל-25°C.

6 . מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים, קלגרון תות מכיל גם:**
Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, magnesium stearate, ponceau 4R lake, povidone K90, strawberry flavor.
- **נוסף על החומרים הפעילים, קלגרון מנטה מכיל גם:**
Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, pigment blend green (contains brilliant blue, quinoline yellow, sunset yellow, lactose), magnesium stearate, povidone K90, frescofort flavor.
- **נוסף על החומרים הפעילים, קלגרון תפוז מכיל גם:**
Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, magnesium stearate, povidone K90, orange flavor, sunset yellow AL lake E110 .

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עם הטבעה של מטריה ו-RAFA בצד אחד.
תות – ורוד, מנטה – ירקרק, תפוז – כתום.
הטבליות ארוזות במגשיות, באריזות של 24 טבליות בקופסה.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלגרון תות: 163-61-35351

קלגרון מנטה: 163-62-35352
קלגרון תפוז: 163-63-36018

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך בספטמבר 2024.