

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נרוסין® טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה: נפרוקסן סודיום 275 מ"ג (Naproxen sodium 275 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן בסעיף 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 המיון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה והחום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון כאבי שיניים, כאבי גב וכאבי מחזור, להורדת חום, לטיפול בדלקות ראוטיות (שיגרוניות), לטיפול בדלקות גידים ושרירי השלד.

קבוצה תרופוטית:

משכך כאבים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

אם יש לך רגישות יתר או שאתה אלרגי:

- לנפרוקסן, לנפרוקסן סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה את רשימת המרכיבים בסעיף 6).
- לאספירין, למשכך כאבים אחר כלשהו או לתרופה אחרת מקבוצת ה-NSAIDs (לדוגמה איבופרופן או דיקלופנק).

אין לקחת את התרופה אם:

- אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיה בקיבה או במעי כפי או דימום.
- בעבר היה לך דימום או כיב במערכת העיכול בזמן נטילת תרופה ממשפחת ה-NSAIDs.
- הינך סובל מבעיות חמורות בכליות, בכבד או בלב.
- את בשליש האחרון של ההיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנרוסין, ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מבעיות לב, אם היה לך בעבר שבץ או אם אתה חושב שאתה בסיכון למצבים אלו (למשל במקרה שאתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת, מרמת כולסטרול גבוהה או אם אתה מעשן).

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בנרוסין אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות:

- אסתמה, אלרגיות (לדוגמה קדחת השחת) או שסבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, העיניים או הלשון.
- חולשה (ייתכן שכתוצאה ממחלה) או אם אתה קשיש.
- פולטיפים באף, או אם אתה מתעטש הרבה, או שיש לך נזלת, אף סתום או גירוי באף (דלקת אף).
- ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- ליקוי בתפקוד קרישת הדם.
- בעיות בכלי הדם (בעורקים).
- יתר שומנים בדם (היפרליפידמיה).
- מחלות אוטואימוניות כגון זאבת אדמנתית מערכתית (גורמת לכאבי מפרקים, פריחה בעור וחום), דלקת במעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרוהן (גורמות לדלקת במעי, כאב במעי, שלשולים, הקאות וירידה במשקל).

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש בנרוסין הרופא שלך ירצה לראות אותך ולוודא שאתה נוטל את המינון הנכון בשבילך והאם הופיעו תופעות לוואי. זה חשוב במיוחד אם אתה קשיש.

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 לשיכוך כאבים כגון אספירין, איבופרופן, דיקלופנק, פראצטמול.
- תרופות לדילול הדם כגון אספירין, וורפרין, הפרין או קלופידוגרל.
- הידנטואין (לאפילפסיה) כגון פניטואין.
- סולפונאמידים כגון הידרוכלורתאיזיד, אצטאזולאמיד, אינדאפמיד כולל אנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים (נגד זיהומים).
- סולפונילואוריאה (לסוכרת) כגון גלימפיריד או גליפיזיד.
- מעכבי ACE או כל תרופה אחרת ללחץ דם גבוה כגון: סילאזפריל, אנלפריל או פרופרנולול.
- מעכבי הרצפטור לאנגיוטנסין II כגון קאנדסרטן, אפרוסרטן או לוסרטן.
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה), כגון פרוסמיד.
- גליקוזידים של הלב (לטיפול בבעיות לב) כגון דיגוקסין.
- סטרואידים (לנפיחות ודלקת), כגון הידרוקורטיזון, פרדניזולון ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים (נגד זיהומים), כגון ציפרופלוקסצין או מוקסיפלוקסצין.
- תרופות מסוימות להפרעות נפשיות כגון ליתיום או תרופות מקבוצת ה-SSRIs, כגון פלואוקסטין או ציטאלופרם.
- פרובנציד (לשיגדון).
- מתוטרקסט (לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטן).
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לבעיות עור או לטיפול לאחר השתלת איבר).
- זידובודין (לטיפול באיידס וב-HIV).
- מיפפריסטון (משמש להפסקת היריון או לזירוז לידה כאשר העובר מת).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול נרוסין עם מזון, או מייד לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

- אין ליטול נרוסין במשך 6 החודשים הראשונים להיריון אלא אם כן הכרחי ובהמלצת הרופא שלך. אם את צריכה ליטול נרוסין ב-6 החודשים הראשונים להיריון או כאשר את מנסה להיכנס להיריון, השתמשי במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון ואילך במידה ונוטלים נרוסין ליותר מימים ספורים, נרוסין עלול לגרום לפגיעה כלייתית בעובר העלולה להוביל למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי דם בליבו של התינוק (דוקטוס ארטריוזוס). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר מימים ספורים יש להיוועץ ברופא.
- אין להשתמש בנרוסין בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון (טרימסטר אחרון), לאור הסיכון לנזק לעובר. הטיפול עלול לגרום לפגיעה בכליות ובלב העובר ולהשפיע על הנטיה שלך ושל העובר לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה יותר מן המצופה.
- אם את בהיריון, מניקה או חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה.
- נרוסין עלול לגרום לקשיים להיכנס להיריון. ידעי את הרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את מתקשה להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות, לישנוניות, לסחרחורת, להפרעות בראייה ובשיווי משקל, להרגשת דיכאון ולקשיי שינה. יש להיוועץ ברופא אם אתה חש בתופעות אלו ואין לנהוג או להשתמש במכשירים או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- נרוסין מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסויימים, פנה לרופא בטרם תיטול תרופה זו.
- כל טבליה מכילה כ-24 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול). כמות זו שוות ערך ל-1.25% מהצריכה התזונתית המרבית המומלצת ליום למבוגר. במטופלים שצריכים להגביל את צריכת הנתרן, יש לקחת זאת בחשבון.
- התרופה מכילה חומר צבע צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: טבליה אחת כל 12 שעות, לפי הצורך, או מנה התחלתית של 2 טבליות ביממה. אין לעבור על מינון של 2 טבליות ביממה.

מבוגרים מעל גיל 65 שנים: עד 1½ טבליות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הפסק את השימוש ופנה לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים.

ייתכן שיש קשר בין נטילת תרופות כמו נרוסין לעלייה קלה בסיכון להתקף לב או לשבץ. סיכון זה עולה בשימוש ממושך ובמינון גבוה. לכן אין לעבור על המינון המומלץ ואין לחרוג מתקופת הטיפול המומלצת.

אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות את הטבליות בקו החצייה.

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

יש ליטול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

יש לדאוג לצריכת נוזלים בכמות מספקת בעת השימוש בתרופה, במיוחד אם הינך סובל מבעיות כליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמנה. אין ליטול מנה כפולה, על מנת לפצות על מנה 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 בנרוסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מייד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מיידי:

תופעות חמורות בקיבה או במעי

- דימום מהקיבה שיכול להתבטא בהקאה דמית או עם חתיכות קטנות הנראות כגרגרי קפה
- דימום מפי הטבעת שיכול להתבטא בצואה שחורה וצמיגית או בשלשול דמי.
- כיבים וניקובים בקיבה או במעי. הסימנים לכך יכולים להיות חוסר נוחות בבטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.
- בעיות בלב. הסימנים כוללים כאבי בטן חזקים המתפשטים לכיוון הגב.
- חרפה במחלות דלקת במעי (קוליטיס) או מחלת קרוהן, המתבטאים בכאבים, שלשולים, הקאות וירידה במשקל.

תגובות אלרגיות

- יכולות להתבטא בהתנפחות פתאומית של הפנים, הגרון, הידיים או הרגליים.

- קשיי נשימה ולחץ בחזה.
- תפרחות בעור, גירודים ושלפוחיות.
- פריחה מפושטת.
- חום גבוה.

פריחות חמורות בעור

- פריחה חמורה עם שלפוחיות או קילופים בעור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, בגרון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בו-זמנית עם חום, כאבי ראש, שיעול וכאבים כלליים.
- שלפוחיות בעור בחשיפה לשמש, המופיעות בעיקר על הזרועות, הפנים והידיים.
- תגובה אלרגית עורית ייחודית שהינה תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption), שחוזרת בדרך כלל באותו מקום/מקומות בחשיפה חוזרת לתרופה, ועשויה להופיע בצורת כתמים אדומים עגולים או אליפטיים ונפיחות של העור, שלפוחיות (סרפדת) וגרד.

בעיות בכבד

- הצהבת העור או העיניים (צהבת).
- עייפות, חוסר תיאבון, בחילות או הקאות, צואה בהירה (דלקת בכבד) תוצאות בדיקות דם המעידות על בעיות בכבד (כולל דלקת בכבד).
- עלייה באנזימי הכבד.

התקף לב

- כאב בחזה העלול להתפשט לצוואר, לכתפיים ובמורד הזרוע השמאלית.

שבץ מוחי

- חולשה וחוסר תחושה בשרירים, ייתכן שיורגש רק בצד אחד של הגוף.
- שינויים פתאומיים בחוש הריח, הטעם, השמיעה או הראייה, בלבול.

דלקת קרום המוח

- חום, בחילה או הקאה, צוואר נוקשה, כאבי ראש, רגישות לאור ובלבול (בשכיחות גבוהה יותר בחולים עם מחלות אוטואימוניות כגון זאבת).

תופעות לוואי נוספות

קיבה ומעיים

- צרבת, בעיות עיכול, כאבי בטן, בחילה, הקאה, עצירות, שלשולים, גזים.

מערכת הדם

- בעיות בדם כמו אנמיה או שינויים במספר כדוריות הדם הלבנות.
- חריגות בדם (אאוזינופיליה).

מחלות נפשיות

- קשיי שינה ושינויים בדפוסי החלומות.
- דיכאון.
- בלבול והזיות (ראייה ושמיעה של דברים שאינם קיימים).

מערכת העצבים

- כאבי ראש.
- פרכוסים, סחרחורת, ישנוניות.
- תחושת עקצוצים ודקירות או חוסר תחושה בידיים או ברגליים.
- קשיי זיכרון או ריכוז.

עיניים ואוזניים

- שינויים בראייה, כאב בעיניים.
- שינויים בשמיעה, צלצולים באוזניים (טנטון) ואיבוד שמיעה.
- סחרחורת הגורמת לבעיות בשיווי משקל.

לב ומחזור הדם

- התנפחות הידיים, כפות הרגליים או הרגליים (בצקת) שיכולה להיות מלווה בכאב בחזה, עייפות, קוצר נשימה (כשל לבבי).
- דפיקות לב (פלפיטציות), ירידה בקצב הלב או לחץ דם גבוה.
- בעיות בזרימת הדם בגוף או נזק לכלי הדם. הסימנים לכך יכולים להיות עייפות, קוצר נשימה, הרגשת עלפון, כאב כללי.

בית החזה

- קשיי נשימה כולל קוצר נשימה, צפצופים בנשימה או שיעול.
- דלקת ריאות או נפיחות בריאות.

עור ושיער

- פריחה בעור, כולל אדמומיות, פריחה מגרדת (חרלת), פצעונים ושלפוחיות על הגוף ועל הפנים.
- סימני חבלה, גירוד, הזעה, רגישות יתר של העור לשמש, נשירת שיער.

מערכת השתן

- דם בשתן או בעיות בכליות.

תופעות לוואי שונות:

- צימאון, חום, עייפות או תחושה כללית לא טובה.
- כאב בפה או כיבים בפה.
- כאב או חולשת שרירים.
- קושי להיכנס להיריון.
- זאבת אדמנתית מערכתית: הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.
- בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים נוספים (תסמונת תגובת רגישות יתר לתרופה הכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המוכרת גם בשם תסמונת DRESS).

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) 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 יבש, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Purified water, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110), Macrogol, Titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה ומצופה בצבע כתום, עם קו חצייה בצידה האחד.
בכל אריזה 10 או 20 טבליות באריזת בליסטר.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בספטמבר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 065.82.22014
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.