

אוקטובר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן
אף טיפונת מי מלח לתינוקות
Af Tiponet Saline Solution for Babies

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Solution

ההתוויות המאושרות:

For the relief of nasal congestion in children and infants.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Sodium Chloride 0.9% W/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן **בצבע צהוב**. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בגודש באף אצל תינוקות בילדים ובתינוקות קטנים.

קבוצה תרפויטית: תכשירים לאף תמיסת מלח

פעילות רפואית: גורם ללחלוחית ברירית האף ובכך מקל על הפרשת הריר ועל קינוח האף.

3. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באף טיפונת מי מלח לתינוקות, ספר לרופא אם:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אתה/אם הינך או הילד שלך סובלים או סבלתם בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, **מליקוי בכבד או מיתר לחץ דם, הכבד**

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך או ילד שלך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, יתר לחץ דם, הכבד



• אם הינך אתה או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה התכשיר מכילה בנזלקוניום כלוריד (Benzalkonium Chloride), האשר עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף, במיוחד אם ניתן לתקופה ממושכת. ברירת האף

תרופה זו מכילה 0.01 מ"ל של בנזלקוניום כלוריד בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-0.0001 מ"ל/מ"ל.

הריזן והנקה: אפשר להשתמש בתרופה בהריון או אם הינך מניקה.

4. כיצד תשתמש בתרופה?

....

אופן השימוש:

- קנח את האף בעדינות.
- הטה את ראש הילד לאחור תוך כדי עמידה או ישיבה, או השכב והטה את ראשו הצידה.
- טפטף את הטיפות לכל נחיר אחד מהנחירים, והשאר את ראשו תוך כדי הטיית הראש מטה אחורה למשך מספר דקות, זאת בכדי לאפשר לתרופה להתפזר בחלל האף.
- שטוף את הטפטפת בעזרת מים חמים יבש בעזרת ממחטת נייר נקיה. יש לסגור את הבקבוק היטב לאחר השימוש.
- ש. בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו בקבוק מיכל של תרופה ליותר מאדם ילד אחד.

5. תופעות לוואי

5. כמו בכל תרופה, השימוש באף טיפונת מי מלח לתינוקות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, כגון גירוי או צריבה זמנית באף. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הנדירות



הבאות:

- יתר לחץ דם (כגון אודם בפנים).
- פריחה או דלקת מקומית (שלא היו קיימות לפני השימוש בתרופה כשיר) (נדיר).

תופעות לוואי בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

תופעות לוואי נוספות:

פריחה, גירוי או צריבה מקומית.

6. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מתחת ל-25°C.
- סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות.
- אחסן באריזה המקורית.
- ניתן להשתמש בתכשיר בתרופה עד חודש ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה הרגע פתיחתו.

7. מידע נוסף

7- נוסף על המרכיב הפעיל החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Purified Water, Benzalkonium Chloride Solution.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נזל שקוף בקבוק המכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.

גודלי אריזה מאושרים: 10, 20 מ"ל.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,
בן-שמעון פלוריש בע"מ