

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניקסואיד 1.8 מ"ג

תרסיס לאף

החומר הפעיל:

כל בקבוקון של התרסיס לאף מכיל:

1.8 מ"ג של נלוקסון (כהידרוכלוריד דיהידראט) - Naloxone (as hydrochloride dihydrate) לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

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. תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ניקסואיד קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בניקסואיד ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת הטיפול בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

ניקסואיד מיועד לטיפול חירום במינון יתר או בחשד למינון יתר של אופיואידים, במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 14, הבאים לידי ביטוי בדיכוי נשימתי ו/או דיכוי של מערכת העצבים המרכזית. ניקסואיד אינו תחליף לטיפול רפואי דחוף.

קבוצה תרפויטית: אנטידוט (מנטרל השפעת אופיואידים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (נלוקסון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה בסיכון למינון יתר של אופיואידים, עליך לשאת איתך ניקסואיד. התרופה פועלת לפרק זמן קצר בלבד, כדי לנטרל את ההשפעות של האופיואידים, בזמן ההמתנה לטיפול רפואי דחוף. ניקסואיד אינו תחליף לטיפול רפואי דחוף. ניקסואיד מיועד לשימוש לאחר הדרכה מפורטת.
- יש ליידע את המשפחה והחברים שאתה נושא ניקסואיד איתך.
- ניקסואיד יסופק לך רק לאחר שאתה או המטפל שלך קיבלתם הדרכה כיצד להשתמש בו.
- מתן ניקסואיד הינו מיידי, ולא בא להחליף טיפול רפואי דחוף. יש להתקשר לשירותי החירום אם ישנו חשד למינון יתר של אופיואידים. התסמינים של מינון היתר של האופיואידים יכולים לחזור לאחר מתן התרסיס לאף. אם זה קורה, ניתן לתת מנה נוספת לאחר 2 עד 3 דקות, תוך שימוש במנה חדשה. לאחר מתן התרסיס, יש לבצע ניטור קפדני של המטופל עד להגעת העזרה הרפואית.

מצבים שיש לשים לב אליהם:

- אם יש לך תלות פיזית באופיואידים, או אם קיבלת מינונים גבוהים של אופיואידים (לדוגמה הרואין, מתדון, פנטניל, אוקסיקודון, בופרנורפין, מורפין): ייתכן ותחושה תסמיני גמילה חזקים (ראה גם בסעיף 4).
- אם אתה לוקח אופיואידים כדי לשלוט בכאב: הכאב עלול להתגבר כשאתה מקבל ניקסואיד.
- אם אתה משתמש בבופרנורפין: ייתכן וניקסואיד לא ינגוד באופן מלא את בעיות הנשימה.

יש לספר לרופא אם יש לך נזק בחלל הפנימי של האף, היות שזה יכול להשפיע על הפעילות של ניקסואיד.

ילדים ומתבגרים: אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 14 שנים.

קבלת ניקסואיד בסמוך ללידה: יש לספר לרופא או למיילדת אם קיבלת ניקסואיד סמוך ללידה או במהלכה. התינוק עלול לסבול מתסמונת גמילה פתאומית מאופיואידים, שעלולה לסכן חיים אם לא מטופלת. יש לשים לב לתסמינים הבאים אצל התינוק, במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידתו: פרכוסים, בכי חריג, רפלקסים מוגברים.

אינטראקציות/ 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 אופיואידים לשיכוך כאב. ראה מעלה 'מצבים שיש לשים לב אליהם'.

היריון, הנקה ופוריות: אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני קבלת תרופה זו. אם את מקבלת ניקסואיד כשהנך בהיריון או מניקה, יש לבצע ניטור צמוד לתינוק. ראי גם 'קבלת ניקסואיד בסמוך ללידה'.

נהיגה ושימוש במכוונות: לאחר השימוש בתרופה זו, אין לנהוג, להפעיל מכוונות או לבצע פעילות הדורשת מאמץ גופני או מנטלי, לפחות ל-24 שעות, היות שהשפעת האופיואידים עלולה לחזור.

תכולת נתרן בניקסואיד: תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר ניתן למעשה להגדירה כ-"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. התרופה מיועדת לשימוש דרך האף. כל בקבוקון מיועד לשימוש חד פעמי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

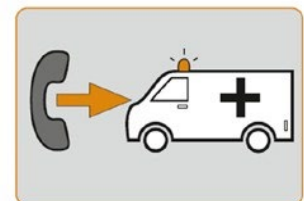
לפני שתקבל את התרופה, תקבל הדרכה על אופן השימוש.

הנחיות למתן ניקסואיד תרסיס לאף:

1. בדיקת תסמינים ותגובה.

- **בדיקת תגובה, כדי לבדוק אם האדם בהכרה.** ניתן לקרוא בשמו, לנער את הכתפיים שלו בעדינות, לדבר בקול רם לתוך האוזניים שלו, לעסות את עצם החזה, לצבוט את האוזן או את מיטת ציפורן האצבע.
- **בדיקת נתיב אוויר ונשימה.** נקה את הפה והאף מכל חסימה. יש לבדוק את הנשימה למשך 10 שניות - האם החזה נע? האם ניתן לשמוע קולות נשימה? האם ניתן להרגיש נשימה על הלחי?
- **בדיקת תסמיני מינון יתר, כגון:** אין תגובה למגע או קול, נשימה איטית לא אחידה או אין נשימה כלל, נחירות, נשימה כבדה, גמיעת אוויר, ציפורניים או שפתיים בצבע כחול או סגול.
- **אם יש חשד למינון יתר, יש לתת ניקסואיד.**

2. קרא לאמבולנס. ניקסואיד אינו תחליף לטיפול רפואי דחוף.



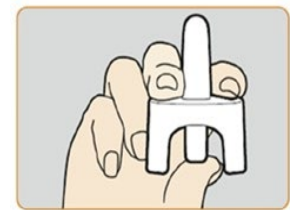
3. קלף את הצד האחורי של המגשית מהקצה, כדי להוציא את התרסיס מהאריזה. הנח את תרסיס האף בהישג יד.



4. השכב את האדם על גבו. תמוך בצד האחורי של הצוואר (העורף), והטה את הראש אחורה. הסר כל מה שחוסם את האף.



5. החזק את תרסיס האף עם האגודל בתחתית הבוכנה, ועם האצבע המורה ואצבע האמה בכל צד של הפייה. אין להטעין או לבדוק את תרסיס האף ניקסואיד לפני השימוש, היות שהוא מכיל רק מנת נלוקסון אחת ואי אפשר יהיה להשתמש בו שוב.



6. הכנס בעדינות את פיית התרסיס לתוך אחד הנחיריים. לחץ בחוזקה על הבוכנה עד להישמע נקישה (קליק), כדי לתת את המנה. הרחק את פיית התרסיס מהנחיר לאחר מתן המנה.



7. מקם את המטופל בתנוחת התאוששות, על צידו, עם הפה פתוח ופונה לכיוון הקרקע והישאר עם המטופל עד להגעת שירותי החירום. בדוק את השיפור ברמת הנשימה של המטופל, ערנותו ותגובתו לקול ומגע.



8. אם אין הטבה במצב המטופל **תוך 2 עד 3 דקות**, ניתן לתת לו מנה שנייה. שים לב- אפילו אם המטופל מתעורר, ייתכן ויהפוך שוב לחסר הכרה ויפסיק לנשום. במידה וזה קורה, ניתן לתת מיד מנה שנייה. יש לתת את המנה השנייה לנחיר השני, תוך שימוש בתרסיס אפי חדש של ניקסואיד. ניתן לעשות זאת כשהמטופל נמצא בתנוחת ההתאוששות.

9. אם המטופל לא מגיב לשתי מנות, ניתן לתת מנות נוספות (אם ישנן). הישאר עם המטופל והמשך לעקוב אחר שיפור במצבו, עד להגעת צוותי החירום, שייתנו טיפול המשך.

במטופלים חסרי הכרה ושאינם נושמים כהלכה, יש לתת סיוע מציל חיים נוסף (החייאה), במידת האפשר.

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 בניקסואיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתופעות הלוואי הבאות:

- ניקסואיד עלול לגרום לתסמונת גמילה אקוטית אם למטופל יש תלות באופיואידים. התסמינים יכולים לכלול: חוסר מנוחה או אי שקט, רגישות עורית מוגברת, בחילות, הקאות, כאבים במערכת העיכול (התכווצויות בבטן), התכווצויות שרירים (נוקשות פתאומית של השרירים, כאבים בגוף), דיספוריה (מצב רוח לא נעים או דכדוך), קשיי שינה, חרדה, הזעת יתר, עור ברוז, צמרמורת או רעד, טכיקרדיה (קצב לב מהיר), לחץ דם גבוה, פיהוקים, חום, שינויים בהתנהגות כולל התנהגות אלימה, עצבנות והתרגשות. תסמונת זו אינה שכיחה (מופיעה בעד 1 מתוך 100 משתמשים).
- דווח לרופא** אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): בחילות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100): סחרחורת, כאב ראש; קצב לב מהיר; לחץ דם גבוה או נמוך; הקאות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): רעד, קצב לב איטי, הזעה, קצב לב לא סדיר, שלשולים, יובש בפה, נשימה מהירה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות כגון התנפחות הפנים, הפה, השפתיים או הגרון; שוק אלרגי.
- הפרעת קצב לב מסכנת חיים, התקף לב.
- הצטברות נוזלים בריאות.
- בעיות בעור כגון גרד, פריחה, אודם, נפיחות, קשקשת או קילוף חמורים של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל 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/>

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. אין להקפיא.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Trisodium citrate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide, sterile filtered nitrogen, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

תרסיס לאף, המכיל 0.1 מ"ל תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה בהירה וללא חלקיקים נראים לעין. התמיסה נמצאת בתוך מכל תרסיס לאף מוכן לשימוש, בבקבוקון חד מנתי. ניקסואיד ארוז באריזת קרטון, המכילה 2 תרסיסים לאף, שכל אחד מהם סגור בתוך מגשית. כל תרסיס אפי מכיל מנה בודדת של נלוקסון.

יצרן: בארד פרמצוטיקלס בע"מ, קמברידג', אנגליה.
בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-48-350601-00

נערך בנובמבר 2024.

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