

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## **בונג'סטה, טבליות בשחרור ממושך**

**החומרים הפעילים וכמותם:**

כל טבליה בשחרור ממושך מכילה:

דוקסילאמין סוקצינאט 20 מ"ג (Doxylamine succinate 20 mg)

פירידוקסין הידרוכלוריד 20 מ"ג (Pyridoxine hydrochloride 20 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראי סעיף 6.

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

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

לא ידוע אם בונג'סטה הינו בטוח ויעיל עבור נשים עם בחילות והקאות חמורות בהריון, מצב שנקרא היפראמזיס גרבידרום (hyperemesis gravidarum). ייתכן שנשים הסובלות ממצב זה יופנו לאישפוז.

לא ידוע אם בונג'סטה הינו בטוח ויעיל בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

בונג'סטה מיועדת לטיפול בבחילות ובהקאות בהריון בנשים שאינן מגיבות לטיפול שמרני.

### **קבוצה תרפויטית:**

דוקסילאמין סוקצינאט – אנטי-היסטמין

פירידוקסין הידרוכלוריד – ויטמין B<sub>6</sub>

### **2. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (דוקסילאמין סוקצינאט או פירידוקסין הידרוכלוריד), אנטיהיסטמינים אחרים מקבוצת נגזרות אתנולאמין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים, המפורטים בסעיף 6.
- את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs). שאלי את הרופא או את הרוקח שלך אם אינך בטוחה אם את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז כולל איזוקרבוקסאזיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בבונג'סטה, ספרי לרופא אם:**

- את סובלת מאסתמה
- את סובלת מלחץ תוך עיני מוגבר, או מגלאוקומה (ברקית) צרת זווית
- את סובלת מכיב עיכולי הגורם להיצרות, או מחסימה במעבר מהקיבה לתריסריון
- את סובלת מחסימה של צוואר שלפוחית השתן
- את מניקה או מתכננת להניק

### **אינטראקציות/ תגובות בן תרופתיות:**

**אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, צמחי מרפא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם את לוקחת:**

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כגון תרופות לשיעול והצטננות, משככי כאבים מסוימים או תרופות לשינה – שימוש בו זמני עם בונג'סטטה עלול לגרום לנמנום חמור או להחמרה של נמנום, ובאופן זה לגרום לנפילות או תאונות.
- אין להשתמש במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן השימוש בתרופה.

### **הריון והנקה:**

בונג'סטטה מיועד לשימוש בנשים בהריון.

אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בבונג'סטטה, כיוון שבונג'סטטה עלול לעבור לחלב האם ולהזיק לתינוקך. אין להניק בזמן השימוש בבונג'סטטה.

### **נהיגה ושימוש במכוונות:**

בונג'סטטה עלול לגרום לנמנום. אין לנהוג, להפעיל מכוונות כבדות או לעסוק בפעילויות הדורשות תשומת לב מלאה, אלא אם הרופא אישר זאת.

### **3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- ביום הראשון: טבליה אחת לפני השינה.
- ביום השני: אם יש שיפור בבחילות ובהקאות ביום השני, יש להמשיך לקחת טבליה אחת בכל ערב לפני השינה. במידה וביום השני את עדיין סובלת מבחילות ומהקאות, קחי טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת לפני השינה.

**אין ליטול יותר מ-2 טבליות ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת לפני השינה).**

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, על קיבה ריקה עם כוס מים.

אין לכתוש, ללעוס או לחצות את הטבליות. אם אינך יכולה לבלוע את הטבליות בשלמותן, פני לרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי את אריזת התרופה איתך.

התסמינים הבאים עלולים להופיע: חוסר מנוחה, יובש בפה, אישונים מורחבים, ישנוניות, סחרחורת, בלבול, דפיקות לב מהירות, פרכוסים, כאבי שרירים או חולשה, שינויים במתן שתן והצטברות נוזלים בגוף. אם את חווה תסמינים אלו והם חמורים, הם עלולים להוביל למוות. הפסיקי ליטול בונג'סטא ופני מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה.** הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקה.**

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בבונג'סטא עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

- נמנום הינה תופעת לוואי שכיחה של בונג'סטא, אך היא עלולה גם להיות חמורה (ראי בסעיף 2 "נהיגה ושימוש במכונות" וכן בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נפילות או תאונות אחרות הנובעות מהשימוש המשולב של בונג'סטא עם תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כולל אלכוהול (ראי בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" וכן בסעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").

## תופעות לוואי נוספות:

קוצר נשימה, דפיקות לב (טכיקרדיה), תחושת סחרור (ורטיגו), טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, תחושת נפיחות בבטן, כאבי בטן, עצירות, שלשול, חוסר נוחות בחזה, תשישות, עצבנות, תחושת חולי כללית, רגישות יתר של מערכת החיסון, סחרחורת, כאב ראש, מיגרנות, תחושת נימול, היפראקטיביות פסיכומוטורית, חרדה, חוסר התמצאות, נדודי שינה, סיטי לילה, כאב במתן שתן, אצירת שתן, הזעת יתר, גרד, פריחה, פריחה מקולו-פפולרית.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעל 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי ע"י שליחת מייל לכתובת: [safety@tzamal-medical.co.il](mailto:safety@tzamal-medical.co.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף:

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose PH102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

ציפוי הטבליה:

Opadry clear O2O0190000, acryl-eze clear, opadry II pink, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, opacode S-1-14022 pink

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קיימות אריזות של 100, 50 או 60 טבליות.

הטבליה קמורה משני הצדדים וצבעה ורוד, כאשר על צד אחד שלה מוטבע ציור בצבע ורוד של אישה בהריון, ובצד השני מוטבעת האות "D".

יתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** צמל ביו-פארמה בע"מ, רחוב המגשימים 20, פתח תקוה.

**היצרן וכתובתו:** דושני אינק., בליינוויל, קוויבק, קנדה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
167-52-36428-00

עלון זה אושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2021.

BON\_PIL\_TZ\_06.2021-00