

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נרוסין®

טבליות 275 מ"ג

הרכב

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

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואורגנים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן בסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון על **סופו בטרם השימוש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקם.

עלִיך לטוּל את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועו ברוקם אם הינך זקוק למידע נוסף. עלִיך לפנות לרופא במידה ההחום נימשך יותר מ-3 ימים או אם הכאיב נמשכים יותר מ-10 ימים.

1. למה לשתמש בתרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון כאבי שיניים, כאבי גב וכאבי מוזרו, הודרת חום, לטיפול בדלקות ראוטמיטות (שיגוריות), לטיפול בדלקות גידים ושירי השלד.

קבוצה תרפויטית:

משך 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, למשךך כאבים אחר כלשהו או לתרופה אחרת מקבוצת ה-NSAIDs (לדוגמה איבופרופן או דיקלופנן).
אין לקחת את התרופה אם:
אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיה בקיבה או במעיים כמו כיב או דימום.
בעבר היה לך דימום או כיב במערכת העיכול בזמן נטילת תרופה ממשפחת ה-NSAIDs.
הינך סובל מבעיות חמורות בכליות, בכבד או בלב.
• אתה בלישי האחרון של ההיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנרוסין, ספר לרופא או לרוקם 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 ברוקם לפני התחלת הטיפול בנרוסין אם אתה סובל מנאח מהתופעות הבאות:
אסתמה,
אלרגיות (לדוגמה קדחת השתן) או שסבלת בעבר מהנחפות של הפנים, הפשתיים, העיניים או השלון.

חולשה (ייתכן שכתוצאה ממחלה) או אם אתה קשיש.

פולפיטים באף, או אם אתה מתעשש הרבה, או שיש לך נדלת, אף נתום או גריון באף (דלקת אף).

ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.

ליקוי בתפקוד קרישת הדם.

בעיות בכלי דם (בעורקים).

יתר שומנים בגוף (היפרליפידים).

מחלות אוטואימוניות כגון זאבת אדמניתית מערכתית (גורמת לכאבי מפרקים, פריחה בעור וחום), דלקת במעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרוהן (גורמות לדלקת במעיים, כאב במעיים, שלשולים, הקאות וירידה במשקל).

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות מועקב

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

תגובות בין תרופותיות

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

אתה לוקח:

- תרופות לשיכוך כאבים כגון אספירין, איבופרופן, דיקלופנן, פראצטמול.
- תרופות לדילול הדם כגון אספירין, וורפרין, הפרין או קלופידוגרל.
- הידנטואין (לאפילספיה) כגון פניטואין.
- סולפונאמידים כגון הידרוכלורתאיאזד, סאזואולאמיד, אינדאנאמיד כולל אנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים (נגד זיהומים).
- סולפונלאוריאה (לסוכרת) כגון גלמפיריד או גליפזיד.
- מעכבי ACE או כל תרופה אחרת ללחץ דם גבוה כגון סילאזפיריל, אנלפריל או רופרנורליל.
- מעכבי הרפצטר אואגינטנסין II כגון קאנדסטרטן, אפורסטרן או לוסרטן.
- משתנים (טיפול בלחץ דם גבוה), כגון פורוסמיד.
- גליקוקורטיים של הלב (טיפול בבעיות לב) כגון דיגוקסין.
- סטרואידים (לנפילות ודלקת), כגון הידרוקורטיזון, פרנדיזולון ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים (נגד זיהומים), כגון ציפרופלוקסצין או מוקסיפלוקסצין.
- תרופות מסוימות להפרעות נפשיות כגון ליתיום או תרופות מקבוצת ה-SSRIs, כגון פלואקסטיין או ציסאלפורם.
- פרובנטיק (לטיפול בדיכאון).
- מתורגמט (לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטן).
- ציקלופספורין או סקרווליומוס (לבעיות עור או לטיפול לאחר השתלת איבר).
- זידודוביד (טיפול באיידס וב- HIV).
- מפירסיטון (משמש להפסקת ההיריון או לזירוז לידה כאשר העובר מת).

שימוש בתרופה ומזון

יש לטוּל רוסין עם מזון, או מיד לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ורפויית

- לתכשיר זה קיימות תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר מועט מן שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 ההיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
- אין להשתמש בתרופה בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון (טרומסטר אחרון), לאור הסיכון לפגיעה בעובר.
- אם את הבית היריון, מניקה או חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, היוועץ ברופא או ברוקם טרם השימוש בתרופה.
- נרוסין עלול לגרום לקשיים להיכנס להיריון. ידעי את הרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את מתקשה להיכנס להיריון.

נהיה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות, לישנוניות, לסחרחורת, להפרעות בראייה ובשיווי משקל, להרגשת דיכאון ולקשישינה. על כן יש להיזהר בתחילת ידם מנהיגת מכונות ומסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות. באשר למתבררים מעל גיל 12 שנים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשיקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- נרוסין מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, פנה לרופא בטרם תיטול תרופה זו.
- כל טבליה מכילה 24-מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלה ביטול). כמות זו שווה כ-1.25% ממצריכה התזונתית המרבית המומלצת ליום למבוגר.
- משולש על שרירים להגביל את צריכת הנתרן, יש לקחת זאת בחשבון.
- התרופה מכילה חומר צבע צהוב כנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד לשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקם אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המוקבל בדרך כלל הוא:

- מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: טבליה אחת כל 12 שעות, לפי הוצרך, או מנה התחלתית של 2 טבליות ביממה. אין לעבור על מינון של 2 טבליות ביממה.
- מבוגרים מעל גיל 65 שנים: עד 1.5 טבליות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הפסק את השימוש בתרופה אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאיבים מגשימים יותר מ-10 ימים.

ייתכן שיש קשר בין נטילת תרופות כמו נרוסין לעלייה קלה בסיכון להתקף

לב או לשלש. ככל הנראה 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 לטוּל 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אם שנחת על הילד תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשנכחה וקח את המנה הבאה בזמנה. אל לטוּל מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשנכחה.

אין לטוּל תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שיהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקם.

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 מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מיידי:

תופעות חמורות בקיבה או במעיים

- דימומים מהקיבה שיכולים להתבטא בהקאה דמית או עם חתיכות קטנות הנראות כגרג'רי קפה.
- דימומים מפי הטבעת שיכולים להתבטא בצואה שחורה וצמיגית או בשלשול דמי.

כיבים וניקובים בקיבה או במעיים. הסימנים לכך יכולים להיות חוסר נוחות בבטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.

- בעיות בלבול. הסימנים כוללים כאבי בטן חזקים המתפשטים לכיוון הגב.
- הפרעה 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.
- תופעות בעור: תפרחות בעור, גירודים ושלפוחיות.

פריחות חמורות בעור

פריחה חמורה המתפתחת מהר, עם שלפוחיות או קילופים בעור וייתכנן גם שלפוחיות בפה, בגרון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בז-זמנית עם חום, כאבי ראש, שיעול וכאבים כלליים.

שלפוחיות בעור בחשיפה לשמש, המופיעות בעיקר על הזרועות, הפנים והידיים.

בעיות כבד

- הצהבת בעור או העיניים (צהבת).
- עיפות, חוסר תיאבון, בחילות או הקאות, צואה בהירה (דלקת בכבד) תוצאות בדיקות דם המעידות על בעיות כבד (כולל דלקת כבד).

התקף לב

כאב בחזה המקרין לזוואר, לתכפיים ובמודר 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 (בלשיחות גבוהה יתר בחולים עם מחלות אוטואימוניות כגון זאבת).

תופעות לוואי נוספות

קיבה ומעיים

- זרבת, בעיות עיכול, כאבי בטן, בחילה, הקאה, עצירות, שלשולים, גזים, מערכת הדם
- בעיות בדם כמו אנמיה או שינויים במספר כדוריות הדם הלבנות.

מחלות נפשיות

- קשיי שינה ושינויים בדפוסי החלומות.

דיכאון.

בלבול והזיות.

מערכת העצבים

- כאבי ראש.
- פרוסנסים, סחרחורת, יישנוניות.
- תחושת עקצוץם ודקירות או חוסר תחושה בידיים או ברגליים.

קשיי זיכרון או ריכוז.

עיניים ואוזניים

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

לב ומחזור הדם

ההתנפחות הידיים, כפות הרגליים או הרגליים (בצקת) שיכולה להיות מלווה בכאב בחזה, עייפות, קוצר נשימה (כשל לבבי).

- פדיקות לב (פפטיציזם), ירידה בקצב הלב, לחץ דם גבוה.
- בעיות בדרימת 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 נפוחות בריאות.

עור ושיער

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

מערכת השתן

דם בשתן או בעיות בכליות.

תופעות לוואי שונות:

- חום, עייפות או תחושה כללית לא טובה.
- כאב בפה או כיבים בפה.
- כאב או חולשת שרירים.
- קושי להיכנס להיריון.
- זאבת אדמניתית מערכתית: הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.

ואם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך 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 הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעה. 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.

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 (E 110), Macrogol/PEG 400, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 4000.

כיצד נראית התרופה מנה תוכן האריזה:

בכל אריזה 10 או 20 טבליות במארזיז בליסטר.

טבליה עגולה ומצופה בצבע כתום, עם קו חצייה בצד אחד.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבעי ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 065.82.22014

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

teva

DOR-Nar-PIL-0821-08