

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תשפ"ח) התשפ"ח - 1986
התרופה משוקקת ללא מרשם רופא

סליפ אייד

טבליות

כל טבלית מכילה 25 מ"ג דוקסילאמין סוקסינט (Doxylamine succinate 25 mg) לרשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בעלון.

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. עלִיך לטפל את התכשיר על פי הוראות בעלון. שקוף המינון בעלון זה. היוועץ ברופא אם הנך צורך למידע נוסף.

אם למרות השימוש בתרופה, חוסר השינה נמשך יותר מעשרה ימים ברציפות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא. חוסר שינה עלול להפחית תשומין למחלת הקע אחת. **התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.** מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

סליפ אייד מיועד כעזר להקלה בהפרעת שינה זמנית.

קבוצה תרופית: אנטי היסטמינים

מנגנון הפעולה של התרופה: חסימת פעולתם של היסטמין וחומרים אחרים המיוצרים על-ידי הגוף כדי לספק הקלה מתסמינים אלרגיים. התרופה גורמת בנוסף להאטה בפעילות של מערכת העצבים המרכזית, אשר מקלה על דודו שינה.

לא קיימת עדות לכך שהתרופה ממכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דוקסילאמין סוקסינט או לכל אחד מהמרכיבים המופיעים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע חשוב")
- תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: שיעור, קוצר נשימה, חרחור או קושי לנשום, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או ספרדת. בעור; התעלות או תסמינים דמויי קדחת השחח. במידה ואתה חושב שאתה חווה תגובה אלרגית, הפסק את נטילת התרופה ופנה מיד לרופא או לחדר המיון בבית החולים הקרוב.

- אתה סובל או סבלת מבעיות נשימה כגון: אסתמה או דלקת סימפונות (ברונכיטיס) כרונית.
- אתה סובל או סבלת ממחלת כבד או כליות חמורה.
- אתה סובל או סבלת מברקית (גלאוקומה) סגורה-זווית.
- אתה סובל או סבלת מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).
- אתה מתקשה או התקשית במתן שלן.
- אתה סובל או סבלת מהצירות או חסימה בין הקיבה למעי הדק הגורמת להקאה של מזון לא מנוצל.
- אתה סובל או סבלת מאפילפסיה.
- היך בהריון, מניקה או מתכוונת להרות.

אזהרות מיוחדות הנגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסליפ אייד, ספר לרופא אם:

אתה עומד לעבור בדיקת דם, ניתוח, הרדמה או אשפוז.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות
אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, **תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** מיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAO inhibitors), כגון: מוקלובמיד, פנלזין, טרינליפרומין.
- תרופות נגד דיכאון ממשפחת טריציקליים, כגון: אמיתריפטילין, אימיפרמין, נוטרופרילין, דוקסין.
- משככי כאבים חזקים, כגון: קודאין, מורפין.
- תרופות אחרות המסמיעות לשינה, כגון: טמפאם, טריאלולאם או טיטרפאם.
- תרופות לטיפול בחרדה, כגון: אוקספזאם, דיאפאם.
- אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים, כגון: טובראמיצין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
נהג בזהירות בשתיית אלכוהול (יינות משקאות חריפים) בתקופות הטיפול על סליפ אייד. הפעולות האלכוהול עלולות להיות מחמורות יותר בשילוב עם תרופות אנטיהיסטמיניות כמו סליפ אייד.

הריון, הנקה ופוריות
סליפ אייד אסור לשימוש במהלך ההריון. לא קיימת עדות לכך שסליפ אייד גורם למומים מזוהים, אך לא נערכו מחקרים המוכיחים את בטיחות השימוש בסליפ אייד

ההתפתחות העובר.
סליפ אייד אסור לשימוש בהנקה. כמויות קטנות של סליפ אייד עוברות בחלב האם. קיימת אפשרות שהתינוק הניזון מחלב אם יהפוך להיות רגיש או מעורר באופן בלתי רגיל. כמו כן, סליפ אייד עלול להשפיע על ייצור החלב.

נהיגה ושימוש במכונית
בזמן השימוש בסליפ אייד יש לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב, בהפעלת מסכנות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות, מכיוון השימוש בסליפ אייד עלול לפגוע בערנות ביום שלמחרת טייל התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
סליפ אייד מכיל פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלית ועל כן נחשב נטול-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עלוב לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בענין מועד לימון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה חצי כדור טבלית עד טבלית, כחצי שעה לפני השינה. סליפ אייד אינו מיועד לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול
אין להשתמש בסליפ אייד מעבר לעשרה ימים רצופים. במידה והפרעת השינה נמשכת מעל לעשרה ימים, יש לפנות לרופא.

צורת הטבלית
יש לבלוע את הטבלית עם מים. ניתן לטול את התרופה עם אוכל.

יש לטול סליפ אייד רק לפני השינה.

יש להוציא את הטבלית על-ידי קילוף הנייר האוטום בפנינה בלויסטן, במקום בו מודפס PEEL&PUSH. אין לדחוף החוצה בכוח את הטבלית דרך הנייר האוטום, מפני שהטבלית עלולה להישבר.

כתשה/צהייה/לועיס
ניתן לחצות את הטבלית. אין מידע לגבי כתשה/לועיס של הטבלית.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול להרגיש: שכינות חמורה יובש חמור בפה, כאב ובגררן אדמומיות בפנים
- **דפיקות לב מהירות,** הולמות או לא סדירות

- קוצר נשימה
 - הזיות
 - פרוסיום, עוויתות
 - דודו שינה
 - אישונים מורבים
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד (או משהו אחר) מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים המבי אריות התרופה איתך.

אין לטול תרופות בנוסף בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בסליפ אייד עלול לגרום לתופעות לוואי שחלק מהמשתמשים. לא תיבהל למקרא תופעות תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה מתר לילדים 65 שנים, ייתכן שהסיכוי להופעת תופעות לוואי יהיה גדול יותר.

תופעות הלוואי הבאות הן היותר שכיחות. בדרך כלל הן מתונות ועוברות לאחר זמן קצר:

- שינויות במהלך היום שלאחר השימוש בתרופה
- סחרחורת
- חוסר קואורדינציה
- יובש בפה, באף ו/או בגרון
- כאב ראש
- חולשת שרירים
- מלת צמאה

תופעות לוואי חמורות הינן נדירות.
יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מ:

- דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות
- לחץ דם נמוך
- קושי במתן שתן
- עיזרות
- צמרמורות
- עצבנות
- חוסר שקט
- עוררות
- התעלות
- טשטוש ראייה
- רפילוקס (החזר קיבתי) מוגבר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתוועות הלוואי מחמירה, אם לא כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

23.8.21

דיווח תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שמנא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

• **מנע הערלה** תרופה זו לא תרופה אחת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ילד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערלה. 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 מנות ב-25°C.

6. מידע נוסף

• **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם-**

Microcrystalline Cellulose, Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, FD&C Blue #1 Aluminum Lake.

כיכד נראית התרופה חנה תוך הצהייה: טבלית אחת בצבע תכלת, עם קו חצייה בצד אחד והטבעה "L441" בצד השני.

הטבליות ארוזות באריות בליסטר המכילה 16 טבליות.

בעל הרישום: פדאגיס ישראל סוכנויות ע"מ, רח' רפפת 1, שוהם.

שם היצרן: חברת פריגו, אלגאן, מישגן, ארה"ב.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר היצרן: התרופה פבנקס התרופות המלכית במשרד הבריאות: 131-07-30938

לשל הפסטות ולוקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשיני המינים.

23.8.21