

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סינופד טבליות	סינופד סירופ
חומר פעיל	חומר פעיל
כל טבלייה מכילה 60 מ"ג פסאודואפדרין הידרוכלוריד	כל 5 מ"ל מכילים 30 מ"ג פסאודואפדרין הידרוכלוריד
(pseudoephedrine hydrochloride 60 mg)	(pseudoephedrine hydrochloride 30 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים של גודש באף ולהקלת גודש בחצוצרת השמע.

קבוצה תרפויטית: סימפטומימטי.

החומר הפעיל פסאודואפדרין הידרוכלוריד הוא נוגד גודש המקל גודש באף ובסינוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם יש לך לחץ דם גבוה, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ מוחי.
- אם יש לך סוכרת.
- אם יש לך פאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על קצב הלב ולחץ הדם).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אם יש לך גלאוקומה (לחץ מוגבר בעין).
- אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) חמורה או כרונית (ארוכת טווח) חמורה או אי ספיקת כליות.
- אם אתה נוטל חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה).
- אם אתה נוטל, או שנטלת בשבועיים האחרונים, תרופות לדיכאון הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) או מעכבי מונואמין אוקסידז הפיכים (RIMAs).
- אם אתה נוטל ממריצים או מדכאי תיאבון או תרופות המשמשות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפטומימטיות).
- אם אתה נוטל תרופות אחרות לשיעול והצטננות.
- בתינוקות מתחת לגיל שנה.

אם אחד מאלה חלים עליך, היוועץ ברופא או ברוקח מבלי להשתמש בסינופד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בסינופד, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות בכליות או בעיות חמורות בכבד.
- אם יש לך עורקים או ורידים חסומים (מחלת כלי דם חסימתית).
- אם אתה מקבל טיפול להפרעה בבלוטת התריס.
- אם יש לך קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת (שייתכן כי גורמת לך להשתין בתכיפות רבה יותר).
- אם אחת מנקודות אלה רלוונטית לגביך כעת או שהייתה רלוונטית בעבר, היוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות נוספות

אם אתה חווה את התגובות הבאות, הפסק לקחת תרופה זו מייד ופנה לרופא:

- אודם כללי בעור (אדמנת) עם מוגליות (פוסטולות) המלווה בחום (ראה פרק 4).
- כאב בטן פתאומי או דימום מהחלחולת (רקטום) עלולים להתרחש עם תרופה זו, כתוצאה מדלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם פיתחת תסמינים אלה במערכת העיכול, הפסק לקחת תרופה זו ופנה מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- הפחתת זרימת הדם לעצב הראייה עלולה להתרחש עם תרופה זו. אם פיתחת אובדן ראייה פתאומי, הפסק לקחת תרופה זו ופנה מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה (RCVS) דווחו לאחר שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה הן הפרעות נדירות שעלולות להיות כרוכות באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מייד את השימוש בסינופד ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים העלולים להוות סימנים לתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה או לתסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה. התסמינים הם הופעה פתאומית של כאבי ראש בדרגה חמורה, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים או הפרעות בראייה.

ילדים ומתבגרים

- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.
- לילדים מגיל שנה עד 6, התרופה מנופקת לפי מרשם רופא בלבד.
- לילדים מתחת לגיל 12 מומלץ לתת את התרופה בצורת מינון של סירופ.

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:

- תרופות להורדת לחץ דם (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, כמו גואנטידין, מתילדופה, חוסמי ניורונים אדרנרגיים וחוסמי בטא, דבריסוקין, ברטיליום ובטאנדין).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות לטיפול בהתכווצויות או עוויתות).
- מוקלובמיד (משמש לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
- גליקוזידים ללב (משמשים לשליטה במקצבי הלב או התכווצויות הלב, כמו דיגוקסין).
- אלקלואידים של ארגוט (משמשים לטיפול במיגרנה, כמו ארגוטאמין ומתיסרגיד).
- אוקסיטוצין (משמש לסיוע בצירי לידה).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סינופד סירופ מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו. סוכרוז עלול להזיק לשיניים, בשימוש במשך שבועיים או

יותר.
סינופד סירופ מכיל מתיל הידרוקסיבנזואט סודיום (E219) ופרופיל הידרוקסיבנזואט סודיום העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).
סינופד טבליות וסירופ מכילים פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה ונחשבים 'נטולי נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליות:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

טבלייה אחת כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 טבליות ביממה.
יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים. מותר לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

ילדים מתחת לגיל 12:

מומלץ לתת את התרופה בצורת מינון של סירופ.

סירופ:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

10 מ"ל כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 מנות (40 מ"ל) ביממה.

ילדים בגילים 6-12:

5 מ"ל כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 מנות (20 מ"ל) ביממה.

ילדים מגיל שנה עד גיל 6:

מינון יקבע על פי הנחיית רופא.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

- למדידת הכמות הנכונה של התרופה יש להשתמש בכוסית המדידה המצורפת לאריזה. בילדים מגיל שנה עד גיל 6 המינון ייקבע על פי הנחיית רופא, להתאמת כלי המדידה היעזר בהמלצת הרוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה. לאחר השימוש יש לשטוף את כלי המדידה.
- לעיתים עלול סינופד לגרום לנדודי שינה. כדי למנוע זאת יש לקחת את המנה האחרונה של אותו יום כמה שעות לפני השינה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים הבאים עלולים להופיע במקרה של מינון יתר: רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה), רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה), נדודי שינה (אינסומניה); עצבנות, חוסר שקט, חרדה, תזזיתיות, בלבול, דליריום, הזיות, פסיכוזות, פרכוסים, רעד, דימום תוך גולגולתי כולל דימום תוך מוחי, נמנום (בילדים), התרחבות האישון, דפיקות לב, קצב לב גבוה (טכיקרדיה), קצב לב נמוך (ברדיקרדיה), קצב לב לא סדיר, אוטם שריר הלב, יתר לחץ דם, הקאה, חסימת זרימת דם למעי, אי ספיקת כליות חריפה, קושי במתן שתן.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

במקרה של שימוש על פי מרשם רופא, יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בסינופד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במקרה של אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לקבלת עזרה רפואית:

- זרימת דם מופחתת אל הלב שיכולה לגרום לתעוקת חזה (אי-נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים או בידיים), או התקף לב.
- שבץ מוחי (חולשה של הפנים, הידיים או הרגליים, או בעיות בדיבור).
- התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור או מספר רב של מוגליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטולוזיס תפרחתית מפשטת חדה (AGEP)) עלולים להתרחש בתוך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו (ראה פרק 2).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- תגובות אלרגיות, כולל פריחות עוריות כמו סרפדת (שעלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות והתקלפות של העור) וגרד.
- הזיות או מחשבות שווא של רדיפה (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, מחשבות או תחושות לא רציונליות).
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית). התסמינים יכולים לכלול כאב בטן או דימום מהחלחולת (רקטום) המתרחשים באופן פתאומי.
- אובדן או ירידה פתאומיים של הראייה שיכולים להיגרם מזרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה אופטית איסכמית).
- תסמינים העלולים להוות סימנים לתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ולתסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה (RCVS). אלה כוללים:
 - הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
 - בחילות
 - הקאות
 - בלבול
 - פרכוסים
 - שינויים בראייה או הפרעות ראייה

במקרה של אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא:

- קושי במתן שתן (במיוחד גברים עם בעיות בבלוטת הערמונית).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה:

- קשיי שינה, עצבנות או סחרחורת
- יובש בפה או בחילה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- הקאה
- חרדה, רגזנות, חוסר שקט או תחושות של אושר קיצוני
- חוסר מנוחה או בעיות שינה
- קצב לב מהיר או בלתי סדיר או מודעות מוגברת לדפיקות הלב (פלפיטציות)

- כאב בעת מתן שתן
- לחץ דם גבוה
- ישנוניות
- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (נוירופתיה אופטית איסכמית)
- תחושת נימול באצבעות הידיים והרגליים
- רעד
- הפרעות חמורות המשפיעות על כלי דם במוח שידועות כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר 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> ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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.
טבליות: יש להגן מפני אור. יש לאחסן במקום קריר ויבש.
סירופ: יש לאחסן במקום קריר וחשוך.
חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוק: 6 חודשים.
 - אין להשליך את התרופה לביוב הביתי או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

טבליות

Calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, povidone, carmelose sodium LS, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, HPMC, erythrosine aluminium lake, PEG, quinoline yellow aluminum lake, titanium dioxide.

סירופ

Sucrose, glycerol, strawberry flavor IFF 15.08.1059, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium (E218), citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות: טבליות עגולות מצופות בצבע אדום באריזה המכילה 10 טבליות במגשית (בליסטר).
סירופ: נוזל חסר צבע עד צהבהב בבקבוק זכוכית המכיל 115 מ"ל הסגור בפקק קשה פתיחה לילדים. האריזה מכילה גם כוסית מדידה.

בעל הרישום, היצרן וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000

נערך בינואר 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סינופד טבליות: 030-06-25464-00

סינופד סירופ: 118-91-29978-00

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