

עלון לצרכן לפי תקנות הרקוחים (תכשירים) התשפ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טוסופדרין סירופ

חומרים פעילים
כל 1 מ"ל מכיל:

אפדרין הידרוכלוריד	1.2 mg
דקסטרומתורפאן הידרוברומיד	1 mg
פוטסיום גואיאקולסולפונט	24 mg
סודיום בנזואט	4 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 ממצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המיון בעלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת שיעול במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 ומעלה.

קבוצה תרופוטית:

ephedrine hydrochloride הוא סימפטומיטי
dextromethorphan hydrobromide הוא נוגד שיעול
potassium guaiacolsulphonate הוא מכיין

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- בעת התקף אסתמטי או ידיוני נשימתי.
- אם את בהיריון או מיניקה.
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסייז (לדיכאון או שהפסקת טיפול בהן 14- יום האחרונים).
- אם אתה נוטל תרופות בקבוצת SSRI (מעכבים) אוקסייז (לדיכאון או שהפסקת טיפול בהן פלואוקסטיין).
- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד.
- ביילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי היועץ ברופא.

אין להשתמש בתרופה מבלי היועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב /או/ כלי דם, העיניים (כגון גלאוקומה), הכליה/מערכת השתן, בלוטת התיירוס (תיירואיד), בלוטת הערמונית.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיה (במיוחד אלרגיה לתרופות), מסוכרת.
- במקרה של שיעול מתמשך כתוצאה מעישון או מבעיה כלשהי המערבת את מערכת הנשימה, כגון אסתמה, אמפיזמה, COPD (מחלת ריאות כרונית מחסימת סמפונות) או שיעול המלווה בליחה מרובה (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה").

תגובות ריאה תרופוטיות

- **אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאיפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים ליתוחים ומשככי כאבים סרויניים).
- תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמיין אוקסייז או SSRI (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה").
- תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון חוסמי בטא).
- תרופות נגד התקררות /או/ אלרגיה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה אין להשתמש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה עלול לפגוע בערנות /או/ בראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנת ובכל פעילות המחייבת ערנות.

עישון

אם אתה מעשן יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה אתנול, סוכרוז ונתרן.

אתנול - התכשיר מכיל 5.2% v/v אתנול (אלכוהול). כל 1 מ"ל מכילים 44.4 מ"ג אתנול. תכולה כוללת של אתנול באריזה: 5,106 מ"ג.

סוכרוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. כמו כן סירוף זה יכול להזיק לשיניים.

נתרן - תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה, לפיכך נחשבת נוטלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים: 10 מ"ל שלוש פעמים ביום 10-1 מ"ל בערב לפני השינה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12. שים לב: יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית מדידה מיוחדת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם את חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק **התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב **מעכבי סוכר** **אם אתה זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטוסופדרין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות לוואי ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

- סימנים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גרד, חום, נפיחות בגרון, בפנים, בשפתיים, בעפעפים, בלשון /או/ בחלקים אחרים בגוף, קוצר/קשיי נשימה, שוק אנפילקטי.
- תחושת קור בקצות הידיים או הרגליים, בחילה, האטה/האצה של קצב הלב.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות:
סחרחורת, אי נוחות בקיבה, נמנום.

תופעות לוואי שכיחות: אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):
כאב ראש, יובש בפה, עצירות.

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 ליחיהל "ריווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המיון לדווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ידיו של ילד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי התאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן במקום חשוך וקריר, מתחת ל-25°C. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Purified water, sucrose, honey 375mg, alcohol 96%, caramel, citric acid anhydrous, vanillin, orange flavor, cherry flavor, eucalyptus oil.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
האריזה מכילה בקבוק ובו 115 מ"ל סירוף בצבע חום-קרמל. הבקבוק עמיד לפתיחה בפני ילדים. **בעל הרישום, היצרן וכותבתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך בספטמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-32-131-32-1021-131
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

