

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סינוקליר® אקסטרקט טבליות

טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

Each coated-tablet contains:

160 mg native dry extract (3-6:1) derived from gentian root, primula flowers, sorrel herb, elder flowers, verbena herb (1:3:3:3:3)

1. extracting agent: ethanol 51% (m/m)

כל טבליה מצופה מכילה:

160 מ"ג מיצוי יבש (3-6:1) של: שורש ג'נטיאן, פרחי בכור אביב, צמח החומעה, פרחי סמבוק שחור, צמח הורבנה (1:3:3:3:3)

1. נוזל המיצוי: 51% אתנול במשקל.

לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.

למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראה סעיף 2.

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 ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה ממקור צמחי להקלת תסמינים של גודש באף וכאבי ראש, במקרים של דלקת חריפה (אקוטי) וללא סיבוכים של מערות האף והסינוסים (רינוסינוסיטיס), במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.

קבוצה תרפויטית: תרופה ממקור צמחי לטיפול ברינוסינוסיטיס

2. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מסוגי הצמחים הבאים: ורבנה (Verbena), ג'נטיאן (Gentian), חומעה (Sorrel), סמבוק שחור (Elder), בכור האביב (Primula) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה ו/או במעי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים, במידה ותסמיני המחלה חוזרים ונשנים ו/או במידה ואתה סובל מחום מתמשך, כאב חמור או אי-נוחות בלתי מוסברת.

יש להשתמש בתרופה בזיהרות במטופלים הסובלים מדלקת בקיבה או במקרים של קיבה רגישה. במקרים אלה מומלץ ליטול את התרופה סינוקליר אקסטרקט טבליות לאחר הארוחה בליווי כוס מים.

ילדים ומתבגרים: אין להשתמש בתרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות בילדים מתחת לגיל 12 מאחר ולא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לא נערכו מחקרים להערכת השפעתה של התרופה סינוקליר אקסטרקט טבליות על תרופות אחרות ועל כן לא ניתן לשלול כי השפעתן של תרופות אחרות, תגבר או תפחת. נטילת התרופה סינוקליר אקסטרקט טבליות במקביל לנטילת תרופות בעלות טווח תרפויטי צר תיעשה לאחר בחינת המקרה לגופו ובהתייעצות עם הרופא המטפל.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות עם מזון, עם שתיה, או ללא קשר למזון.

אם יש לך רגישות ידועה במערכת העיכול, מומלץ ליטול את התרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות לאחר הארוחות.

הריון והנקה:

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ עם ברוקח או רופא לפני השימוש בתרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות.

אין מידע על השימוש בתרופה בהריון. כאמצעי זהירות, יש להימנע משימוש בתרופה בהמהלך הריון.

מאחר ולא ידוע באם המרכיבים הפעילים שבתרופה

עוברים בחלב האם, לא ניתן לשלול סיכונים לתינוק. אין לעשות שימוש בתרופה במהלך הנקה.

נהיגה והפעלת מכונות: לתרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות עשויה להיות השפעה מועטה על יכולת הנהיגה והפעלת מכונות במטופלים העשויים לחוות את תופעת לוואי "סחרחורת" (ראה סעיף 4).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות מכילה גלוקוז וסוכרוז.

עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים: טבליה מצופה אחת של סינוקליר® אקסטרקט טבליות 3 פעמים ביום (בוקר, צהריים וערב). אין מספיק מידע בנוגע למינון מדויק המומלץ בחולים הסובלים מליקוי בתפקודי הכליות או מהפרעה בתפקודי הכבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות: יש לבלוע את הטבליה המצופה עם נוזל שתיה (למשל כוס מים).

ראה מעלה 'שימוש בתרופה ומזון'.

כתישה / חצייה / לעיסה: אין לכתוש או ללעוס או לחצות את הטבליה המצופה, מחשש לפגיעה בציפוי התרופה.

משך הטיפול בתרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות: בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, משך השימוש בתרופה הוא 7 עד 14 ימים.

יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה.

אם נטלת בטעות מנת יתר עליך ליידע את הרופא שלך. הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהו. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. במקרה של נטילת מנת יתר, יתכן ותופעות הלוואי הרשומות מטה (בחילה, כאב בטן, שלשול) יופיעו בעצימות גבוהה יותר.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברוקח או ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מלווה בתסמינים מיוחדים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בסינוקליר® אקסטרקט טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי הדורשות תשומת לב מיוחדת:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בהופעת הסימן הראשון של תגובה אלרגית חמורה המתאפיינת בנפיחות בשפתיים, נפיחות בלשון, נפיחות בגרון ו/או בלוע מלווה בהיצרות של דרכי הנשימה, קוצר נשימה ונפיחות בפנים.

יש להפסיק את השימוש ולא להשתמש שוב בתרופה עם הופעת תגובה אלרגית מקומית כגון: פריחה, אודם בעור, גרד בעור ובעיניים.

השכיחות של תופעות לוואי אלה אינה שכיחה.

תופעות לוואי שכיחות (Common) המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 100:

חוסר נוחות במערכת העיכול כגון: בחילה, נפיחות (גזים), שלשול, יובש בפה, כאב בטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1000: סחרחורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל:

drugsafety@drsamuelov.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזת הקרטון או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי אחסון: אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Sucrose, talc, calcium carbonate, microcrystalline cellulose, maltodextrin, cellulose; powdered, hypromellose, dextrin, acacia spray dried, silica; colloidal anhydrous, silica; hydrophobic colloidal, titanium dioxide (E 171), glucose liquid, magnesium stearate, stearic acid 50, chlorophyll powder 25% (E 141), indigo carmine aluminium lacquer (E132), carnauba wax, riboflavin (E101).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות ניראית כטבליה מצופה ירוקה, עגולה וקמורה עם פני שטח חלקים, וללא קו חציה. הטבליות המצופות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה סינוקליר® אקסטרקט טבליות מסופקת באריזת קרטון המכילה 20 טבליות מצופות (2 מגשי פלסטיק ובהם 10 טבליות מצופות בכל מגש).

בעל הרישום יבואן: דר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007, טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: info@drsamuelov.co.il

יצרן: ביונוריקה אס.אי., רחוב קרשנשטיינר 11-15, נוימרקט 92318, גרמניה.

אושר בספטמבר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-177-48-36980

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

Sinuclear_extract_tablets_PIL_0924