

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אף טיפונת מי מלח לתינוקות

טיפות אף, תמיסה

הרכב:

נתרן כלוריד 0.9% w/v (Sodium Chloride 0.9% w/v).

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 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 בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בגודש באף בילדים ובתינוקות.

קבוצה תרפויטית: תכשירים לאף

פעילות רפואית: גורם ללחלוחית ברירית האף ובכך מקל על הפרשת הריר ועל קינוח האף.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה או הילד שלך רגישים (אלרגים) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באף טיפונת מי מלח לתינוקות, ספר לרופא אם:

אתה או הילד שלך סובלים או סבלתם בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, ליקוי בתפקוד הכבד או מיתר לחץ דם.

אזהרות נוספות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם אתה או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה בנזלקוניום כלוריד (Benzalkonium Chloride), העלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף, במיוחד אם ניתן לתקופה ממושכת.

תרופה זו מכילה 0.01 מ"ל של בנזלקוניום כלוריד בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-0.0001 מ"ל/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

2 טיפות בכל נחיר, 1-4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצב תוך 3 ימים יש לפנות לרופא.

צורת הנטילה:

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש:

- קנח את האף בעדינות.
- הטה את ראש הילד לאחור, או השכב אותו והטה את ראשו הצידה.
- טפטף את הטיפות לכל נחיר והשאר את ראשו מוטה למשך מספר דקות כדי לאפשר לתרופה להתפזר בחלל האף.
- כדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו בקבוק ליותר מאדם אחד.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באף טיפונת מי מלח לתינוקות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הנדירות הבאות:

- יתר לחץ דם (כגון אודם בפנים).
- פריחה או דלקת מקומית שלא היו קיימות לפני השימוש בתכשיר.

תופעות לוואי נוספות:

פריחה, גירוי או צריבה מקומית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.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. אין לגרום 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד חודש ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- אין להשתמש בתרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה או שהיא הפכה לעכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified Water, Benzalkonium Chloride Solution.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק המכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.

גודלי אריזה מאושרים: 20 מ"ל.

היצרן ובעל הרישום: בן שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.נ. משגב 2017400, ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 06/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

134-08-31368-00

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