

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשס"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## רוגרון® תפוז-דבש ללא סוכר

לכסניות למציצה

## רוגרון® לימון ללא סוכר

לכסניות למציצה

### הרכב

כל לכסנית למציצה מכילה:

בנזידאמין הידרוכלוריד 3 מ"ג  
(Benzydamine hydrochloride 3 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים או אם יש לך חום או מופיעים תסמינים אחרים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול מקומי בתסמינים (סימפטומים) של כאב חריף בגרון במבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים.

#### קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל בתרופה הוא בנזידאמין שהינו חומר אנטי דלקתי לשימוש מקומי (NSAID).

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2.
- אתה סובל ממצב שנקרא פנילקטונוריה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומצה סליצילית או למשככי כאבים נוגדי דלקת אחרים מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) למשל איבופרופן.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול ברוגרון ספר לרופא אם:

יש לך היסטוריה של אסתמה.

יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.

אם לאחר השימוש בתרופה זו, הכאב בפה או בגרון מחמיר או אינו משתפר בתוך 3 ימים, או אם יש לך חום או תסמינים אחרים, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

#### ילדים ומתבגרים:

תרופה זו מיועדת לשימוש במבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים. בילדים בגילאי 6-11 שנים יש להשתמש בתרופה תחת השגחת מבוגר.

#### תגובות בין תרופתיות:

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

תרופת רוגרון אינה צפויה להשפיע על תרופות אחרות. עם זאת, אם אינך בטוח שאל את הרופא או הרוקח על תרופות אחרות ללא מרשם.

#### שימוש בתרופה ומזון:

לאוכל ושתייה אין השפעה על התרופה.

#### היריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה זו בזמן ההיריון.

אין להשתמש בתרופה זו במהלך הנקה.

#### נהיגה ושימוש במכונות:

לתרופה זו אין השפעה כלל או השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה איזומלט (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.
- התרופה מכילה 3.409 מ"ג אספרטיים בכל לכסנית. אספרטיים הינו מקור לפנילאלנין העלול להזיק לאנשים עם פנילקטונוריה (PKU), מחלה גנטית נדירה בה יש הצטברות של פנילאלנין כיוון שהגוף לא יכול לפנות אותו כראוי.

• רוגרון תפוז-דבש ללא סוכר מכיל חומר צבע אדום (cochineal Red E-124) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים:** לכסנית למציצה אחת 3 פעמים ביום. אין ליטול יותר מ- 3 לכסניות ביום.

#### שימוש בילדים:

בילדים בגילאי 6-11 שנים יש להשתמש בתרופה תחת השגחת מבוגר.

אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אופן השימוש:

- יש למצוץ את הלכסנית ולאפשר לה להתמוסס באיטיות בפה.
- אין לבלוע, לחצות, לכתוש ואין ללעוס.
- אין להשתמש בתרופה זו במשך יותר מ- 7 ימים.

אם ולאחר 3 ימים של השימוש בתרופה כאב הגרון שלך מחמיר או לא משתפר, היוועץ ברופא או ברוקח.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

תגובות אלרגיות הן נדירות אך עלולות להיות חמורות. פנה מיד לרופא אם מופיעה נפיחות פתאומית של הפה/הגרון, קשיי נשימה, פריחה או גירוד במיוחד אם הם משפיעים על כל הגוף.

תופעת לוואי שאינה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- רגישות של העור לאור השמש (גורם לפריחה או כוויה).

תופעת לוואי נדירה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- תחושת שריפה או יובש בפה. במקרה כזה ניתן לשתות כוס מים להפחתת תופעות אלו.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- נפיחות פתאומית בפה/בגרון וברקמות ריריות (אנגיואדמה)
- קשיי נשימה.

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

- איבוד תחושה מקומית ברירת הפה
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי): הסימנים עלולים לכלול קשיי נשימה, כאב בחזה, או לחץ בחזה, ו/או תחושת סחרחורת/חולשה, גירוד חריף בעור או גושים מורמים על העור, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולים להיות מסכני חיים.

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](http://www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי 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. 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 במקום יבש, מתחת ל- 25°C.**

• אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, לכסניות ורוגרון מכילות גם:**

רוגרון תפוז-דבש ללא סוכר:

Isomalt, citric acid monohydrate, orange flavor, aspartame, honey flavor, peppermint oil, quinoleine yellow, cochennille red.

רוגרון לימון ללא סוכר:

Isomalt, citric acid monohydrate, Lemon flavor, aspartame, peppermint oil, quinoleine yellow.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רוגרון תפוז-דבש ללא סוכר: לכסנית עגולה בצבע כתום.

רוגרון לימון ללא סוכר: לכסנית עגולה בצבע צהוב.

הלכסניות ארוזות במגשיות (בליסטור), כל אריזה מכילה 20 לכסניות.

#### שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

#### העלון אושר ביוני 2025.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

רוגרון תפוז-דבש ללא סוכר: 164.23.35302

רוגרון לימון ללא סוכר: 164.22.35301

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