

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דסלורטדין-תרימה סירופ 0.5 מ"ג/מ"ל

החומר הפעיל וריכוזו

כל 1 מ"ל מכיל דסלורטדין 0.5 מ"ג (desloratadine).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה פרק 2 סעיף 6 (desloratadine).
מהמרכיבים של התרופה:
ופרק 6 מ"מדיע 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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מבצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת להקלת התסמינים הקשורים למזלת אלרגית (דלקת של תעלות האף הנגרמת על ידי אלרגיה, לדוגמה, קדחת השחח או אלרגיה לקרדית האבק) ולא התסמינים הקשורים לאורטיקריה כרונית אידיופטית (תופעה עורית הנגרמת כתוצאה מאלרגיה) במבוגרים ובילדים מגיל שנה ומעלה.

קבוצה תרפויטית:
אנטגוניסטים לרצפטור H1 – אנטי-היסטימינים.

התסמינים הקשורים למזלת אלרגית כוללים התעטשויות, אף נוזל או מגרד, גרד בחך, ועיניים מרדודות, אדמומת אזדמומת או עומדות.
התסמינים הקשורים לאורטיקריה כרונית אידיופטית כוללים גרד וסרפדת.
הקלת תסמינים אלו מנשכת יום שלם ועזרת לחזרה לפעילויות היום-יומיות הרגילות ולשינה הרגילה.

דסלורטדין-תרימה סירופ אינו גורם לנמנום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לדסלורטדין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6) או ללורטדין.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בדסלורטדין-תרימה סירופ, ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים מתפקוד לקוי של הכליות.
- יש לך או לילדך היסטוריה רפואית או משפחתית של פרכוסים.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

תגובות בין-תרופתיות

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

תגובות בין-תרופתיות **בין דסלורטדין-תרימה סירופ** לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **דסלורטדין-תרימה סירופ** עם או ללא ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להיזהר כאשר נוטלים **דסלורטדין-תרימה סירופ** עם אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
נטילת **דסלורטדין-תרימה סירופ** אינה מומלצת אם את בהריון או מניקה.

פוריות

לא קיים מידע בנוגע לפוריות הבהר/האישה.

נהיגה ושימוש במכוונת

במינון המומלץ, **דסלורטדין-תרימה סירופ** אינו צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת.

למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות ערנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכונות, עד שתדע מה התגובה לתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דסלורטדין-תרימה סירופ מכיל 600 מ"ג סוכרוז ו-100 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל של סירופ.

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך או לילדך אי-סבילות לסוכרים מסימיים, אם או יש לך או לילדך אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז, תופעה גנטית נדירה שבה אין לאדם יכולת לפרק פרוקטוז, צור קשר עם הרופא לפני נטילת/מתן תרופה זו.

יש לקחת בחשבון את כמות הסוכרוז במנה בחולי סוכרת. בנוסף, סוכרוז עלול להזיק לשיניים.

דסלורטדין-תרימה סירופ מכיל 100 מ"ג פרופילן גליקול בכל 1 מ"ל של סירופ.

דסלורטדין-תרימה סירופ מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתנן, לפיכך נחשב בטוח לנרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ לילדים בדרך כלל הוא:

ילדים בני 15-1 סנים: 2.5 מ"ל פעם ביום.

ילדים בני 6-11 שנים: 5 מ"ל פעם ביום.

המינון המומלץ למבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה) בדרך כלל הוא:
10 מ"ל פעם ביום.

תרופה זו ניתלת דרך הפה.

יש לבלוע את התרופה ולאחר מכן לשתות מעט מים.
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

למדידת הכמות הנכונה של התרופה עליך להשתמש בכוסית המדידה המצורפת לאריזה.
אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל/תיתן את כמות התרופה הנכונה.
לאחר השימוש יש לשתוף את כלי המדידה.

משך הטיפול

בנוגע למשך הטיפול, הרופא יקבע מהו סוג הנזלת האלרגית שממנה אתה או ילדך סובלים וכן יקבע למשך כמה זמן יש ליטול **דסלורטדין-תרימה סירופ**.

אם הנזלת האלרגית מופיעה לתקופות (תסמינים המופיעים למשך פחות מ-4 ימים בשבוע או למשך פחות מ-4 שבועות), הרופא ימליץ על תוכנית טיפול התלויה בהערכת ההיסטוריה של המחלה.

אם הנזלת האלרגית מתמדת (תסמינים המופיעים למשך 4 ימים או יותר בשבוע ולמשך יותר מ-4 שבועות), ייתכן שהרופא ימליץ לך על טיפול למשך תקופה ארוכה יותר.

עבור חרלת (סרפדת, אורטיקריה), משך הטיפול עשוי להשתנות ממטפול למטופל ולכן עליך לעקוב אחר הוראות הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

יש ליטול **דסלורטדין-תרימה סירופ** רק כפי שנרשם עבורך/עבור ילדך. לא צפויות בעיות רציניות אם נוטלים בטעות מנת יתר.
אולם, אם נטלת/נתת יותר **דסלורטדין-תרימה סירופ** מכפי שנאמר לך, ספר על כך מייד לרופא או לרוקח.

אם בטעות ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול/לתת את המנה בזמן, יש ליטול/לתת אותה בהקדם האפשרי ואז לחזור ללווח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדיוק התויות והמנה בכל פעם
אית-הטעות 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 ב**דסלורטדין-תרימה סירופ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מafף אחת מהן.

במהלך השינוק של דסלורטדין, דווח לעיתים נדירות מאוד על מקרים של תגובות אלרגיות חמורות (קשוי בנשימה, צצפופים, גרד, סרפדת ונפיחות). אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הללו, הפסק ליטול את התרופה ופנה מייד לקבלת עזרה רפואית דחופה.

במחקרים קליניים ברוב הילדים והמבוגרים, תופעות לוואי עם דסלורטדין היו דומות לאלו שדווחו עם סירופ דמה או טבליות דמה (פלצבו).
אולם, תופעות לוואי שכחות בילדים מתחת לגיל שנתיים היו שלשול, חום ונדודי שינה, בעוד שבמבוגרים, עייפות, יובש בפה וכאב ראש דווחו לעיתים קרובות יותר מאשר עם טבליות דמה (פלצבו).

תופעות לוואי נוספות

במחקרים קליניים עם דסלורטדין, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

תופעות לוואי שכחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

עייפות;
יובש בפה;
כאב ראש.

בילדים

תופעות לוואי שכחות בילדים מתחת לגיל שנתיים:
תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:
שלשול;
חום;
נדודי שינה.

במהלך השינוק של דסלורטדין, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:
תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000:

תופעות אלרגיות חמורות;
פריחה;
פעימות לב חזקות או לא-סדירות;
דופק מהיר;
כאב בטן;
בחילה;
הקאה;
אי-נוחות בטן;
שלשול;
סחרחורת;
נמנום;
חוסר יכולת לישון;
כאבי שרירים;
חזיות;
פרכוסים;
אי-שקט עם תנועת גוף מוגברת;
דלקת כבבד;
ערכים חריגים בבדיקות תפקודי כבד.

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

חולשה יוצאת דופן;
הצהבה של העור ו/או העיניים;
רגישות מוגברת של העור לשמש;
אפילו כאשר השמש מכוסה ענבים, ולאור UV, לדוגמה לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף);
שינויים באופן פעימת הלב;
התנהגות לא תקינה;
תוקפנות;
עלייה במשקל, עלייה בתיאבון;
מצב רוח דיכאוני;
עיניים יבשות.

ילדים

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

דופק איטי;
שינויים באופן פעימת הלב;
התנהגות לא תקינה;
תוקפנות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעת הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ 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

בנוסף, 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 להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות על ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הסירופ.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הסירופ ארוז בבקבוק המכיל 120 מ"ל, סגור בפקק ביטחון שעמיד בפני פתיחה על ידי ילדים.

הבקבוק מכיל נוזל צלול בצבע צהוב בהיר.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך בספטמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150.37.33827.00

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

תרימה	
	
מעברות 4023000	
תוצרי רפואה ישראליים	
מעברות בע"מ	
09250	
PIL-0925-11	
P00001365	