

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו -1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פוינט טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

נפרוקסן סודיום 275 מ"ג (naproxen sodium 275 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון על סופו בטרים שתמשם בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למדע נוסף. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון כאבי שיניים, כאבי גב וכאבי מחזור, להורדת חום, לטיפול בדלקות ראומוטיות (שיגרניות), לטיפול בדלקות גידים ושרירי הגלד.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם יש לך רגישות יתר או שאתה אלרגי:**
- לנפרוקסן, לנפרוקסן סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה את רשימת המרכיבים בסעיף 6).
- לאספירין, למשכך כאבים אחר כלשהו או לתרופה אחרת מקבוצת ה- NSAIDs (לדוגמה איבופרסון (משמש להפסקת היריון או לזירוז לידה כאשר העובר מת).

אין לקחת את התרופה אם:

- אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיה בקיבה או במעיים כמו כיב או דימום.
- בעבר היה לך דימום או כיב במערכת העיכול בזמן נטילת תרופה ממשפחת ה- NSAIDs.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכליות, בכבד או בלב.
- את בשליש האחרון של ההיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפוינט, ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מבעיות לב, אם היה לך בעבר שבץ או אם אתה חושב שאתה בסיכון למצבים אלו (למשל במקרה שאתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת, מרמת כולסטרול גבוהה או אם אתה מעשן).

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בפוינט אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות:

- אסתמה, אלרגיות (לדוגמה קדחת השחת) או שסבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, העיניים או הלשון.
- חולשה (ייתכן שתצוצאה ממחלה) או אם אתה קשיש.
- פוליפיס באף, או אם אתה מתעטש הרבה, או שיש לך נזלת, אף סתום או גירוי באף (דלקת אף).
- ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- ליקוי בתפקוד קרישת הדם.
- בעיות בכלי הדם (בעורקים).
- יתר שומנים בדם (היפרליפדימה).

- מחלות אוטואימוניות כגון זאבת אדמנית מערכתית (גורמת לכאבי מפרקים, פריחה בעור וחום), דלקת במעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרוהן (גורמת לדלקת במעיים, כאב במעיים, שלשולים, הקאות וירידה במשקל).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש בפוינט הרופא שלך ירצה לראות אותך ולוודא שאתה נוטל את המינון הנכון בשבילך והאם הופיעו תופעות לוואי. זה חשוב במיוחד אם אתה קשיש.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על לוקח, תרופה, מיוחד אם אתה לוקח:**
- תרופות לשיכוך כאבים כגון אספירין, איבופרופן, דיקלופנך, פראצטמול.
- תרופות לדילול הדם כגון אספירין, וורפרין, הפרין או קלופיזוגרל.
- הידנטואין (לאפילספיה) כגון פינטואין.
- סולפונאמידים כגון הידרוכלוריתאיזי, אצטאזולאמיד, אינדאפמיד ואנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים (נגד זיהומים).
- סולפוניזאזולאמיה (לוסוכרת) כגון גלימפריד או גליפזיד.
- מעכבי ACE או כל תרופה אחרת ללחץ דם גבוה כגון סילאזפריל, אנלפריל או פרופרנולול.
- מעכבי הרצפטור לאנגיוטנסין II כגון קאנדסטרטן, אפרוסרטן או לוסרטן.
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה), כגון פורוסמיד.
- גליקוזידים של הלב (לטיפול בבעיות לב) כגון דיגוקסין.
- סטרואידים (נפיליות ודלקת), כגון הידרוקורטיזון, פרדניסולון ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים (נגד זיהומים), כגון ציפרופלוקסצין או מוקסיפלוקסצין.
- תרופות שומימות להפרעות נפשיות כגון ליתיום או תרופות מקבוצת ה- SSRIs, כגון פלואקסטיין או ציטאלופרם.
- פרובנציד (לשידון).
- מנוטרקט (לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטון).
- ציקלוספורין או סקרוליומוס (לבעיות עור או לטיפול לאחר השתלת איבר).
- זידובודין (טיפול באיידס וב- HIV).
- אוספיריסטון (משמש להפסקת היריון או לזירוז לידה כאשר העובר מת).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול פוינט עם מזון, או מיד לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

- אין ליטול פוינט במשך 6 החודשים הראשונים להיריון, אלא אם כן הכרחי ובהתלצת הרופא שלך. אם את צריכה ליטול פוינט ב-6 החודשים הראשונים להיריון או כאשר את מנסה להיכנס להיריון, השתמשי במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון ואילך, אם נוטלים פוינט ליותר מימים ספורים, פוינט עלול לגרום לפגיעה כליתית בעובר העולה להוביל למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי דם בליבו של התינוק (דוקטוס ארטריוזוס). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר מימים ספורים יש היוועץ ברופא.
- אין להשתמש בתרופה בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון (טרמסטט אחרון), לאור הסיכון לנזק לעובר. הטיפול עלול לגרום לפגיעה בכליות ובלב העובר ולהשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה יותר מהמצופה.
- אם את בהיריון, מיניקה או חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה.
- פוינט עלול לגרום לקשיים להיכנס להיריון. ידעי את הרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את מתקשה להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות, לישנוניות, לסחרחורת, להפרעות בראייה ובשיווי משקל, להרגשת דיכאון ולקשיי שינה. יש היוועץ ברופא אם אתה חש בתופעות אלו ואין לנהוג או להשתמש במכשירים או מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים והתרופה

- שול טבליה מכילה 25- מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול). כמות זו שוות ערך ל-1.25% ממצריכה התזונתית המרבית המומלצת ליום למבוגר. במטופלים שצריכים להגביל את צריכת הנתרן, יש לקחת זאת בחשבון.
- התרופה מכילה חומר צבע צהוב FD&C העלול 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 12 שנים: טבליה אחת כל 12 שעות, לפי הצורך, או מנה התחליתית של 2 טבליות ביממה. אין לעבור על מינון של 2 טבליות ביממה.

מבוגרים מעל גיל 65 שנים: עד 1.5 טבליות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הפסק את השימוש ופנה לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים.

ייתכן שיש קשר בין נטילת תרופות כמו פוינט לעלייה קלה בסיכון להתקף לב או לשבץ. סיכון זה עולה בשימוש ממושך ובמינון גבוה. לכן **אין לעבור על המינון המומלץ אין לחרוג מתקופת הטיפול המומלצת.**

אופן השימוש

ניתן לחצות את הטבליות בקו החצייה. אין מידע לגבי כתישה/לעישה.

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

יש ליטול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

יש לדאוג לצריכת נוזלים בכמות מספקת בעת השימוש בתרופה, במיוחד אם אתה סובל מבעיות כליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמנה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב התרופה אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להרפיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתדקק לטיפול רפואי מיידי:

- תופעות חמורות בקיבה או במעיים**
- דימום מהקיבה שיכול להתבטא בהקאה דמית או עם חתיכות קטנות הנראות כגרגירי קפה.
- דימום מפי הטבעת שיכול להתבטא בצואה וצמיגית או בשלשול דמי.
- כיבים וניקובים בקיבה או במעיים. הסימנים לכך יכולים להיות חוסר נוחות בבטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.
- בעיות בלבבל. בעיות חוסם, סינים, כוליה או התאבד.
- החרפה במחלות דלקת במעי (קוליטיס) או מחלת קרוהן, המתבטאים בכאבים, שלשולים, הקאות וירידה במשקל.

תגובות אלרגיות

- יכולות להתבטא בהתנפחות פתאומית של הפנים, הגרון, הידיים או הרגליים.
- קשיי נשימה ולחץ בחזה.
- תפרחות בעור, גירודים ושלפוחיות.
- פריחה מפושטת.
- חום גבוה.

פריחות חמורות בעור

- פריחה חמורה המתפתחת מהר, עם שלפוחיות או קילופים בעור וייתכן גם שלפוחיות בפה, מברון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בז-זמנית עם חום, כאבי ראש, שיעול וכאבים כלליים.
- שלפוחיות בעור בחשיפה לשמש, המופיעות בעיקר על הזרועות, הפנים והידיים.
- תגובה אלרגית עורית ייחודית שהינה תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption), שחזרת בדרך כלל באותו מקום/מקומות בחשיפה חוזרת לתרופה, ועשייה להופיע בצורת כתמים אדומים עגולים או אליפטיים ונפיחות של העור, שלפוחיות (סרפדת) וגרד.

בעיות בכבד

הצהבת העור או העיניים (צהבת). עייפות, חוסר תיאבון, בחילות או הקאות, צואה בהירה (דלקת בכבד) תוצאות בדיקות דם המעידות על בעיות בכבד (כולל דלקת בכבד).

עלייה באנזימי הכבד.

התקף לב

כאב בחזה המוקרין לצוואר, לכתפיים ובמודד הזרוע השמאלית.

שבץ מוחי

חולשה וחוסר תחושה בשרירים, ייתכן שיורגש רק בצד אחד של הגוף.

שינויים פתאומיים בחוש הריח, הטעם, השמיעה או הראייה, בלבול.

דלקת קרום המוח

- חום, בחילה או הקאה, צוואר נוקשה, כאבי ראש, רגישות לאור ובלבול (בשכיחות גבוהה יותר בחולים עם מחלות אוטואימוניות כגון זאבת).

תופעות לוואי נוספות

קיבה ומעיים

צרבת, בעיות עיכול, כאבי בטן, בחילה, הקאה, עצירות, שלשולים, גזים.

מערכת הדם

בעיות בדם כמו אנמיה או שינויים במספר כדוריות הדם הלבנות.

חריגות בדם (אאוזינופיליה).

מחלות נפשיות

קשיי שינה ושינויים בדפוסי החלומות.

דיכאון.

בלבול והזיות (ראייה שמיעה של דברים שאינם קיימים).

מערכת העצבים

- כאבי ראש.
- פרוסים, סחרחורת, ישנוניות.
- תחושת קעוצים ודקירות או חוסר תחושה בידיים או ברגליים.
- קשיי זיכרון או ריכוז.

עיניים ואוזניים

- שינויים בראייה, כאב בעיניים.
- שינויים בשמיעה, צלצולים באוזניים (טנטון), איבוד שמיעה.
- סחרחורת הגורמת לבעיות בשיווי משקל.

לב ומחזור הדם

- התנפחות הידיים, קוצר הרגליים או הרגליים (בצקת) שיכולה להיות מלווה בכאבי בחזה, עייפות, חום, נשימה (כשל לברי).
- דפיקות לב (פלפיטציות), ירידה בקצב הלב, לחץ דם גבוה.
- בעיות בזרימת הדם בגוף או זקל לכלי הדם. הסימנים לכך יכולים להיות עייפות, קוצר נשימה, הרגשת עיelfון, כאב כללי.

בית החזה

- קשיי נשימה כולל קוצר נשימה, צפצופים בנשימה או שיעול.
- דלקת ריאות או נפיחות בריאות.

עור ושיער

- פריחה בעור, כולל אדמומיות, פריחה מגרדת (חרלת), פצעונים ושלפוחיות על הגוף ועל הפנים.
- סימני תחלה, גירוד, הזעה, רגישות יתר של העור לשמש, נשירת שיער.

מזכרות השתן

- דם בשתן או בעיות בכליות.

תופעות לוואי שונות

- צימאון, חום, עייפות או תחושה כללית לא טובה.
- כאב בפה או כיבים בפה.
- כאב או חולשת שרירים.
- קושי להיכנס להיריון.
- זאבת אדמנית מערכתית: הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.
- בלוטות לימפה מגדלות ומעורבות של איברים נוספים (תסמונת תגובת רגישות יתר לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המוכרת גם בשם תסמונת DRESS).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

לדיווח 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ר 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 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 התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, methocel E5 (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol 400, FD&C yellow no.6 aluminium lake.

כל טבליה מכילה כ-25 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה 20 או 24 טבליות באריזת בליטטר. טבליה מאורכת ומצופה בצבע תכום, עם קו חצייה בצד אחד.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך במאי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

103.81.28780.00.

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

תרימה	09244
	
מעברות 4023000 תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ	
PIL-0525-04	P00001218