

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירי-ה"שמו"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

לורתרים
סירופ

חומר פעיל

לל 5 מ"ל מכילים לורטדין 5 מ"ג (loratadine 5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמרים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול במלת אלרגית ובסרפדת (אורטיקריה).

קבוצה תרפויטית: אנטי-היסטמינים.

לורתרים מסיעו בהפחתת התסמינים של אלרגיה באמצעות עצירת ההשפעות של חומר המכונה היסטמין, המיוצר במוך כאשר אתה חווה אלרגיה לחומר כלשהו.

לורתרים מקל על תסמינים הקשורים לנחלת אלרגית (לדוגמה, קדחת השחת), כגון התעטשות, נחלת או גרד באף, וצריבה או גרד בעיניים במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

כמו כן, ניתן להשתמש בסירופ לסיוע בהקלת התסמינים של סרפדת (אורטיקריה) (גרד ואודם).

ההשפעה של לורתרים תימשך יום שלם, והיא אמורה לעזור לך להמשיך בפעילויות היומיומיות הרגילות ובשינה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בלורתרים, ספר לרופא:

- אם נקבע עבורך מועד לתבחיני עור לאלרגיות. אין ליטול לורתרים במשך יומיים לפני בדיקות אלו. הסיבה לכך היא שהתרופה עשויה להשפיע על תוצאות הבדיקות.

אם אחד המצבים שעליל רלוונטי לגביך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות טרם נטילת לורתרים.

ילדים ומתבגרים

אין לתת לורתרים לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו

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

עלולה להתרחש עלייה בתופעות הלוואי של לורתרים בעת שימוש יחד עם תרופות המשנות את התפקוד של אנזימים מסוימים האחראים למטבוליזם של תרופות כבדב. עם זאת, במחקרים קליניים לא נצפתה עלייה בתופעות הלוואי של לורטדין בעת שימוש עם תכשירים המשנים את התפקוד של אנזימים אלה.

שימוש בתרופה ומזון

אין צורך במים או בנוזל אחר על מנת לבלוע את הסירופ. ניתן ליטול לורתרים עם או ללא אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלוכוהול

לא נצפתה הגברת ההשפעות של משקה האלוהולי בעת נטילת לורתרים.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת הרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו. כאמצעי זהירות, רצוי להימנע מהשימוש בלורתרים במהלך היריון.

הנקה

אין ליטול לורתרים אם את מניקה. לורטדין מופרש לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונת

בניסויים קליניים שהעריכו את יכולת הנהיגה, לא נצפתה פגיעה במטופלים שקיבלו לורטדין. במינון המומלץ, לורתרים אינו צפוי לגרום לישנוניות או לירידה ברגנות. עם זאת, במקרים נדירים מאוד, אנשים מסוימים חווים ישנוניות, אשר עלולה להשפיע על יכולתם לנהוג או להשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לורתרים מכיל:
סוכר: תרופה זו מכילה 2.6 גרם סוכר בכל 5 מ"ל סירופ, ריכוז שווה ערך ל-520 מ"ג/מ"ל.

אם הרופא אמר לך שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים שוחח עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

פרופילן גליקול: תרופה זו מכילה 500 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל סירופ, ריכוז שווה ערך ל-100 מ"ג/מ"ל.

סודיום בנזואט: תרופה זו מכילה 5 מ"ג סודיום בנזואט בכל 5 מ"ל סירופ, ריכוז שווה ערך ל-1 מ"ג/מ"ל.

נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליומל (23 מ"ג) נתרן, לפיכך נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה

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

נטילת תרופה זו

- אין צורך במים או בנוזל אחר לבליעת הסירופ.
- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

מתן תרופה זו לילדים

חשוב לדעת את המשקל של ילדך כדי לוודא שאתה נתן את כמות התרופה הנכונה. לדוגמה, ילד בן 9 ששוקל כ-30 ק"ג. במקרה של ספק, שקול את ילדך ובהמשך פעל לפי ההוראות שבטבלה.
אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל שנתיים.

כמות לנטילה	תדירות הנטילה	גיל
5 מ"ל (למלא את כוס המדידה עד לקו המסמן 5 מ"ל)	פעם אחת ביום	ילדים בני 2 עד 12 שנים השוקלים 30 ק"ג או פחות
10 מ"ל (למלא את כוס המדידה עד לקו המסמן 10 מ"ל)	פעם אחת ביום	ילדים בני 2 עד 12 שנים השוקלים יותר מ-30 ק"ג
10 מ"ל (למלא את כוס המדידה עד לקו המסמן 10 מ"ל)	פעם אחת ביום	מבוגרים וילדים מעל גיל 12
אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, ייתכן כי הרופא או הרוקח ימליצו לך ליטול את הכמות המומלצת אחת ליומיים.		
אם הדבר רלוונטי לגביך, פעל לפי ההוראות שלהם.		

שים לב:

עליך להשתמש בכוסית המדידה המוצרפת לאריזה למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מינון גבוה מדי של הסירופ

אם נטלת מינון גבוה מדי של לורתרים, שוחח עם הרופא או הרוקח מייד. לא צפויות בעיות חמורות; עם זאת, אתה עלול לחוות כאב ראש, קצב לב מהיר או תחושת ישנוניות.

אם שכחת ליטול את הסירופ

אם שכחת ליטול את המנה, עליך ליטול אותה מייד כשתזכר, ולאחר מכן יש להמשיך ליטול את התרופה כרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בלורתרים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי שדווחו בשכיחות הגבוהה ביותר במבוגרים ובילדים מעל גיל 12 הן:

- ישנוניות
- כאב ראש
- תיאבון מוגבר
- קושי בשינה

תופעות הלוואי שדווחו בשכיחות הגבוהה ביותר בילדים בני 2 עד 12 שנים הן:

- כאב ראש
- עצבנות
- עייפות

כמו כן, תופעות הלוואי הנדירות מאוד שלהלן (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים) נצפו במהלך השיווק של לורטדין:

- תגובה אלרגית חמורה (לרבות נפחיות)
- סחרחורת
- עווית (פרקוס)
- קצב לב מהיר או בלתי סדיר
- בחילות
- יובש בפה
- אי נוחות בבטן
- בעיות בכבד
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות

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

- עלייה במשקל

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il.

6. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ארייתם 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-C°25 במקום קריר וחשוך.

חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוק: 6 חודשים.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינויים כלשהם במראה הסירופ.

- אין להשליך את התרופה לביוב הביתי או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sugar, glycerin, propylene glycol, strawberry flavor, sodium benzoate, disodium edetate, citric acid, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה בקבוק ובו 120 מ"ל סירופ וכוסית מדידה. נוזל צלול, חסר צבע עד צהוב בהיר.

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

נתרך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

125.79.30442.00

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

תרימה		
מעברות 4023000	תוצרי רפואה ישראליים	1225C
מעברות בע"מ		
P00001359	PIL-1225-04	