

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

טינדן טיפות

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

1 מ"ל מכיל 1 מ"ג דימיטנדן מלאט (כל טיפה מכילה: 0.05 מ"ג) dimetindene maleate 1 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 עיף: "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.

התרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה לגרום להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל חודש.

1. למה מיועדת התרופה?

טינדן טיפות הינה תרופה נוגדת גרד, אנטי היסטמינית ואנטי אלרגית.

קבוצה תרופתית: התרופה שייכת לקבוצת תכשירים אנטי היסטמינים.

טינדן טיפות מיועדת לשימוש דרך הפה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל דימיטנדן מלאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
 - בתינוקות מתחת לגיל חודש, במיוחד פגים.
- במקרים אלו, שוחח עם הרופא או הרוקח, מאחר שזה אומר ש**טינדן טיפות** אינה מתאימה לך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטינדן טיפות ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- גלאוקומה
- אצירת שתן (לדוגמה, עקב בלוטת ערמונית מוגדלת)
- אפילפסיה
- מחלת ריאות חסימתית כרונית או מחלה אחרת כלשהי

ילדים ומתבגרים

יש להשתמש ב**טינדן טיפות** בילדים קטנים בני חודש עד שנה רק בהמלצת רופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

ההשפעה המרגיעה עלולה להיות מלווה בהפסקת נשימה בזמן השינה.

אנטי היסטמינים עלולים לגרום לאי שקט (agitated states), במיוחד בילדים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות לשימוש חיצוני, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח, לפני התחלת הטיפול בטינדן טיפות, אם אתה לוקח:

- תרופות לדיכאון (מעכבי MAO או נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות אנטיכולינרגיות כמו מרחיבי סימפונות (תרופות

המשמשות לטיפול באסתמה או בעווית סימפונות), נוגדי עווית בקיבה ובמעיים (תרופות להתכווצויות בבטן או במעיים), מרחיבי אישונים (תרופות להרחבת אישונים), נוגדי עווית בדרכי השתן (תרופות לטיפול בתסמינים של אי-שליטה במתן שתן או בפעילות יתר של שלפוחית השתן)

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות הרגעה או תרופות שינה)

- תרופות לאפילפסיה
- משככי כאבים אופיאטיים (משככי כאבים חזקים)
- אנטי-היסטימינים (תרופות המשמשות לשיעול, הצטננות או אלרגיה)
- תרופות נגד הקאות (תרופות להפסקת הקאה)
- פרוקרבזין (תרופה לטיפול בסוגי סרטן מסוימים)
- סקופולמין (תרופה למניעת מחלת ים)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בדומה לאנטי-היסטימינים אחרים, **טינדן טיפות** יכולה להגביר את ההשפעה של אלכוהול.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נטילת **טינדן טיפות** אינה מומלצת בתקופת ההנקה.

הגיהה ושימוש במכוונת

יש להיזהר בעת נהיגה או בהפעלת מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, בגלל שהתרופה עלולה לגרום לתחושת עייפות או לפגום בעירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל 1 מ"ל של התרופה מכיל 1 מ"ג חומצה בזואית ו-100 מ"ג פרופילן גליקול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

20-40 טיפות, 3 פעמים ביום.

ילדים:

בילדים קטנים, מגיל חודש ועד גיל שנה, יש להשתמש ב**טינדן טיפות** רק על פי המלצתו של רופא.

המינון היומי המקובל הינו:

2 טיפות לכל ק"ג של משקל גוף ליום, מחולק ל-3 מנות.

גיל/משקל	מינון בטיפות
חודש - שנה / 4.5 - 15 ק"ג	3 - 10 טיפות, 3 פעמים ביום
1 - 3 שנים / 15 - 22.5 ק"ג	10 - 15 טיפות, 3 פעמים ביום
3 - 12 שנים / 22.5 - 30 ק"ג	15 - 20 טיפות, 3 פעמים ביום

אין לעבור על המנה המומלצת.

טינדן טיפות רגישה לחום. לכן, יש להוסיף את הטיפות לבקבוק האכלה פוטר ברגע האחרון. אם הילד כבר יודע לאכול בכפית, יש לתת לו את הטיפות ללא דילול, בתוך כפית.

אם לקחת כמות גדולה מדי של טינדן טיפות: פנה לרופא או לרוקח מיד.



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

אם שכחת ליטול מנה: קח **טינדן טיפות** ברגע שיתזכר, אך לא אם נותרו פחות משעתיים למנה הבאה. במקרה זה, אל תיקח את המנה שכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הרגיל לפי תכנית המינון. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה סבור שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טינדן טיפות** עלול לגרום תופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול ב**טינדן טיפות** וספר לרופא מיד אם הבחנת באחד התסמינים הבאים, שיכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- גרד משמעותי בעור עם פריחה אדומה או שלפוחיות התכווצויות שרירים
- תופעות לוואי אלה הן נדירות מאוד (מופיעות אצל פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי אחרות הן קלות וחולפות בדרך כלל. הן מופיעות בעיקר בתחילת הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

עייפות

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

ישנוניות, עצבנות

תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

אי שקט, כאב ראש, סחרחורת, הפרעות במערכת העיכול כמו הקאות, יובש בפה או יובש בגרון.

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

דיווח 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>

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ר: 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן את התרופה במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין להקפיא.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

propylene glycol, citric acid anhydrous, sucralose, benzoic acid, trisodium citrate, disodium edetate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה ושקופה.

כל בקבוק מכיל 20 מ"ל תמיסה.

שם היצרן ובעל הרישום:

תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

עלון זה נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-63-35127-00

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



מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ

P00001441

PIL-0621-12

