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 ואלרגניים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 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 ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע 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 ראומטיות (שיגרוניות), לטיפול בדלקות גידים ושרירי השלד.

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 איבופרופן או דיקלופנק).

אין לקחת את התרופה אם:
- אתה סובל או אם סבלת בעבר מביעה בקיבה או במעיים כמו כיב או דימום.
- בעבר היה לך דימום או כיב במערכת העיכול בזמן נטילת תרופה ממשפחת ה- NSAIDs.
- אתה סובל מביעות 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 מביעות 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 שכתוצאה ממחלה) או אם אתה קשיש.
- פוליפים בעור, 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 (היפרליפידמיה).
- מחלות אוטואימוניות כגון זאבת אדמנתית 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 תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות לשיכוך כאבים כגון אספירין, איבופרופן, דיקלופנק, פראצטמול.
- תרופות לדילול הדם כגון אספירין, וורפרין, הפרין או קלופידוגרל.
- הידנטואין (לאפילפסיה) כגון פניטואין.
- סולפונאמידים כגון הידרוכלורותיאזיד, אצטאזולאמיד, אינדאפמיד ואנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים (נגד זיהומים).
- סולפונילאוריאה (לסוכרת) כגון גלימפיריד או גליפיזיד.
- מעכבי ACE או כל תרופה אחרת ללחץ דם גבוה כגון סילאזפריל, אנלפריל או פרופרנולול.
- מעכבי הרצפטור לאנגיוטנסין II כגון קאנדסרטן, אפרוסרטן או לוסרטן.
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה), כגון פורוסמיד.
- גליקוזידים של הלב (לטיפול בבעיות לב) כגון דיגוקסין.
- סטרואידים (לנפיחות ודלקת), כגון הידרוקורטיזון, פרדניסולון ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקוינולונים (נגד זיהומים), כגון ציפרופלוקסצין או מוקסיפלוקסצין.
- תרופות מסוימות להפרעות נפשיות כגון ליתיום או תרופות מקבוצת ה- SSRIs, כגון פלואוקסטין או ציטאלופרם.
- פרובנציד (לשיגדון).
- מתוטרקסט (לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטן).
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לבעיות עור או לטיפול לאחר השתלת איבר).
- זידובודין (לטיפול באיידס וב- HIV).
- מיפפריסטון (משמש להפסקת היריון או לזירוז לידה כאשר העובר מת).

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול פוינט עם מזון, או מיד לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ופוריות
- לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
- אין להשתמש בתרופה בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון (טרימסטר אחרון), לאור הסיכון לפגיעה בעובר.
- 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 במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות, לישנוניות, לסחרחורת, להפרעות בראייה ובשיווי משקל, להרגשת דיכאון ולקשיי שינה. על כן יש להיזהר בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר למתבגרים מעל גיל 12 שנים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- כל טבליה מכילה כ-25 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול). כמות זו שווה ערך ל-1.25% מהצריכה 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 התחלתית 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. ככל הנראה סיכון זה עולה בשימוש ממושך ובמינון גבוה. לכן **אין לעבור על המינון המומלץ ואין לחרוג מתקופת הטיפול המומלצת.**

אופן השימוש
ניתן לחצות את הטבליות בקו החצייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.
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 מביעות כליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד 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 משקפיים 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 להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתדזקק לטיפול רפואי מיידי:

תופעות חמורות בקיבה או במעיים
- דימומים מהקיבה שיכולים להתבטא בהקאה דמית או עם חתיכות קטנות הנראות כקרגירי קפה.
- דימומים מפי הטבעת שיכולים להתבטא בצואה שחורה וצמיגית או בשלשול דמי.
- כיבים וניקובים בקיבה או במעיים. הסימנים לכך יכולים להיות חוסר נוחות בבטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.
- בעיות בלבלב. הסימנים כוללים כאבי בטן חזקים המתפשטים לכיוון הגב.
- 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.
- תופעות בעור: תפרחות בעור, גירודים ושלפוחיות.

פריחות חמורות בעור
- פריחה חמורה המתפתחת מהר, עם שלפוחיות או קילופים בעור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, בגרון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בו-זמנית עם חום, כאבי ראש, שיעול וכאבים כלליים.
- שלפוחיות בעור בחשיפה לשמש, המופיעות בעיקר על הזרועות, הפנים והידיים.

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).

התקף לב
- כאב בחזה המקרין לצוואר, לכתפיים ובמורד 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.

מחלות נפשיות
- קשיי שינה ושינויים בדפוסי החלומות.
- דיכאון.
- בלבול והזיות.

מערכת העצבים
- כאבי ראש.
- פרכוסים, סחרחורת, ישנוניות.
- תחושת עקצוצים 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, כפות הרגליים או הרגליים (בצקת) שיכולה להיות מלווה בכאב בחזה, עייפות, קוצר נשימה (כשל לבבי).
- דפיקות לב (פלפיטציות), ירידה בקצב הלב, לחץ דם גבוה.
- בעיות בזרימת הדם בגוף או נזק לכלי הדם. הסימנים לכך יכולים להיות עייפות, קוצר נשימה, הרגשת עילפון, 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 חבלה, גירוד, הזעה, רגישות יתר לשמש, נשירת שיער.

מערכת 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 אדמנתית מערכתית: הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://health.sideeffects.gov.il.
בנוסף, ניתן לדווח גם 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 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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.

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 בליסטר. טבליה מאורכת ומצופה בצבע כתום, עם קו חצייה בצד אחד.

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

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
1221E
PIL-1221-02
P00001218