

יברוסיל מיקרודוזר **תרסיס לאף במינון מדוד**

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל 100 מ"ל מכילים:

Dimethindene Maleate
Phenylephrine

0.025%W/V
0.25%W/V

דימטינדן מאלאט
פנילאפרין

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6.1 וסעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 הוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

יברוסיל מיועד להקלה זמנית של גודש באף והצטננות, נזלת אקוטית, נזלת אלרגית עונתית (קדחת השחת), נזלת אלרגית לא עונתית ודלקת אקוטית בסינוסים. יברוסיל משמש גם כטיפול עזר בדלקת אוזניים תיכונה.

קבוצה תרפויטית:

Dimetindene maleate - אנטי אלרגי.

Phenylephrine – מגרה את מערכת העצבים הסימפתטית, מכווץ נימי דם

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6.1 וסעיף 2).
- הינך נוטל או נטלת במהלך ה- 14 ימים האחרונים תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת חוסמי מונואמין אוקסידאז (MAO Inhibitors).
- הינך סובל מנזלת אטרופית (Atrophic rhinitis/Ozena) שגרמה לריריות האף המוקוזליות להיות יותר דקות.
- הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow-angle glaucoma).
- הנך לאחר כריתת בלוטת יותרת המוח, או אחרי ניתוח דרך האף או דרך הפה בו נחדר הקרום החיצוני הקשה במערכת העצבים המרכזית (dura mater).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בויברוסיל, ספר לרופא אם הינך סובל מ:

- יתר לחץ דם מחלת לב וכלי דם.
- פעילות יתר בלוטת התריס.
- סוכרת (רמות סוכר גבוהות או נמוכות בדם).
- אפילפסיה.
- קושי בעת מתן שתן (לדוגמה בבולטת ערמונית מוגדלת).
- הנך נוטל תרופות נגד יתר לחץ דם (לדוגמה חוסמי בטא), תרופות לטיפול בדיכאון (חוסמי מונואמין אוקסידאז (MAO Inhibitors), או נוגדי דיכאון טרי-ציקליים וטטרה-ציקליים), תרופות לטיפול במחלקת הפרקינסון (ראה פרק תחת הכותרת "אין להשתמש בתכשיר אם:").

יברוסיל מיקרודוזר עלול לגרום להפרעות בשינה, עייפות ורעד באנשים עם רגישות.

יברוסיל מיקרודוזר אינו מיועד לשימוש בפה או בעיניים.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל ממחלות אחרות או אלרגיות

ילדים ומתבגרים:

השימוש במוצר הינו לילדים מעל גיל 6.
בילדים עד גיל 12, יש להשתמש בתכשיר תחת השגחת מבוגר.

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 לדכאון מקבוצת חוסמי מונואמין אוקסידאז (MAO Inhibitors) או אם הפסקת ליטול את התרופות במהלך ה-14 ימים האחרונים.
- תרופות נגד דיכאון מסוג טריציקליים וטטראציקליים.
- תרופות להורדת לחץ דם מסוג חוסמי ביטא.

הריון, הנקה ופוריות

יש להימנע משימוש בוברוסיל מיקרודוזר אם הנך בהריון או מניקה, מכיוון שלא ידוע מה ההשפעות של התרופה אינן ידועות על אוכלוסיה זו. החומרים הפעילים עלולים להיות מופרשים בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

ויברוסיל אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל 0.015 מ"ג של בנזלקונים כלוריד בכל התזה.
בנזלקונים כלוריד עלול לגרום לגירוי ונפיחות של רירית האף, במיוחד בשימוש ממושך.

אזהרות נוספות

כמו תרופות אחרות נגד צינון המכילות רכיב המכווץ כלי דם, ויברוסיל עלול לגרום לנדודי שינה, נמנום ורעד באנשים הרגישים לכך.
ויברוסיל אינו מיועד לשימוש בעיניים או בפה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

• **המינון המקובל** בדרך כלל הוא:

ילדים מעל גיל 6 ומבוגרים: 1-2 לחיצות בכל נחיר, 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך טיפול

אין להשתמש בוברוסיל מעבר ל-7 ימים רצופים. אם אין שיפור לאחר 7 ימים, או במקרה של החמרת התסמינים, יש להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לדלקת כרונית בממברנות הריריות של האף (rhinitis medicamentosa).

יש להשתמש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.

אופן השימוש:

לשימוש באף, לא לבליעה.

1. בטרם השימוש נקה את אפך (למשל על ידי קינוחו).

2. היזהר לא לרסס את התכשיר לעיניך.

3. הסר את המכסה המגן. לפני השימוש בפעם הראשונה, לחץ מספר פעמים על המשאבה בכדי להפעילה. כעת התכשיר מוכן לשימוש.

4. הכנס את הפיה לתוך נחיר ולחץ עליה תוך כדי שאיפה דרך האף. חזור על פעולה זו בנחיר השני. החזר את מכסה המגן למקומו.

אין לחלוק את אריזת האוטרייון עם אנשים אחרים להימנע על מנת למנוע הדבקה

יש להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בעלון זה או בהתאם להוראות הרופא. אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

5. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בויברוסיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000: יובש וצריבה חולפיים באף. דימום מהאף

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 ע"י כניסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il> :

6. 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 איחסון: יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מפני אור וחום.
- לשימוש במשך חודש מפתחת התכשיר לראשונה.

7. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sorbitol, Disodium phosphate anhydrous, Citric acid monohydrate, Oil of lavandin terpenless, Benzalkonium chloride, , Purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – ויברוסיל הינה תמיסה שקופה - צהובה המגיעה בבקבוק של תרסיס מדוד בנפח של 15 מ"ל .
- בעל הרישום ויבואן: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.
- היצרן: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר SARL, רוט דה אלטראז 1260 ניון, שוויץ.
- נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 589127319
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.