

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא
תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6 עד 12

סטופיט כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג (Loperamide hydrochloride 2 mg)
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 48 שעות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל שליטה והקלה על תסמינים של שלשול חריף.

קבוצה תרופית: האטת תנועתיות המעי (Antipropulsive).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (המופיעים בסעיף 6).
- אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- יש לך חום גבוה או דם בצואה (סימנים של דיזינטריה חריפה).
- אתה סובל מדלקת במעי כגון דלקת כיבית (ulcerative colitis).
- אם הינך סובל מעצירות או נפיחות באזור הבטן (בייחוד בילדים עם התייבשות חמורה).
- יש לך שלשול הנגרם מטיפול אנטיביוטי.
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר. אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- ° הינך סובל ממחלת כבד.
 - ° הינך סובל משלשול הנמשך יותר מ-48 שעות.
 - ° אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
 - ° הינך סובל משלשול חמור, היות וגופך מאבד יותר נוזלים, סוכרים ומלחים מהרגיל.
 - ° אם הינך בהריון היוועץ ברופאך לפני נטילת סטופיט.
 - ° אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה.
 - סטופיט מטפל בשלשול, אך לא בסיבות למצבך. כשיש לך שלשול, גופך מאבד נוזלים ומלחים רבים. על מנת להחזירם לרמות הרגילות מומלץ לשתות יותר נוזלים. שאל את הרוקח לגבי תמיסות מימיות יעודיות המכילות סוכר ומלחים. המלצה זו חשובה במיוחד בילדים ואוכלוסיה פגיעה או קשישים.
 - יש ליטול סטופיט רק למטרה לה הוא נועד (ראה סעיף 1). בשום אופן אין לעבור על המנה המקסימלית (ראה סעיף 3). בעיות לבביות חמורות (שכוללות תסמינים של קצב לב מהיר או לא סדיר) דווחו במטופלים שנטלו יותר מדי לופרמיד (החומר הפעיל בתרופה).
 - ° הפסק מייד ליטול סטופיט והתייעץ עם הרופא שלך:
 - ° אם הינך סובל מאיידס ומבחין בנפיחות בבטןך.
 - ° אם הינך מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.
 - ° עליך לספר לרופא אם מצבך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם השלשול חוזר שוב ושוב.
- ילדים בגיל 6 עד 12:**
השימוש בסטופיט תחת מרשם רופא ופיקוח רפואי.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- ° קינידין (תרופה לטיפול בהפרעות קצב הלב או מלריה)
- ° ריטונאביר (תרופה נוגדת נגיף ה-HIV)
- ° קטוקונאזול ואיטראקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- ° גמפיברוזיל (תרופה להפחתת רמת שומנים בדם)
- ° דסמופרסין (תרופה לטיפול בהשתנה מוגברת)

. תרופות אחרות המאיצות או מאטות את תנועת המעיין (למשל תרופות אנטיכולינרגיות)
הריון והנקה:

הריון
אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת סטופיט.
הנקה
אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה. כמויות קטנות של התרופה עלולות לחלחל לב. היוועץ ברופא בנוגע לטיפול הולם עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות:

סטופיט עלולה לגרום לעייפות, ישנוניות ולסחרחורות, אתה עלול לחוש פחות ערני, לחוש תחושת עילפון ואף להתעלף. אין לנהוג או להפעיל מכונות במידה ואתה חש תופעות אלו.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמסה מכילה כ-87 מ"ג של לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
יש לבלוע את הכמסה עם מעט מים.

למתקשים בבלעיה - ניתן לפתוח את הכמסה, לפזר את התוכן שלה על כמות קטנה של אוכל או שתייה ולבלוע.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים החל מגיל 12, מתבגרים ומבוגרים: התחל את הטיפול בנטילת 2 כמוסות (4 מ"ג). אם יש צורך, המשך בנטילת כמסה אחת (2 מ"ג) לאחר כל יציאה נוזלית. המנה היומית המרבית הינה 8 כמוסות ליממה (16 מ"ג).
אין ליטול מעבר למינון המומלץ.

ילדים בגילאים 6 עד 12: המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6.

יש להפסיק את השימוש בסטופיט כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות.

בכל אופן, אין ליטול סטופיט מעל ל-48 שעות. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק הטיפול והתייעץ עם רופאך.

אם נטלת בטעות מינון יתר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר המיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.
תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: עלייה בקצב הלב, דופק לא סדיר, שינויים בדופק (לתסמינים אלו פוטנציאל להיות בעלי השלכות חמורות ומסכנות חיים), יתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תיאום בתנועות הגוף, קשיי נשימה, וקושי במתן שתן (אצירת שתן). התגובה בילדים למנות גבוהות של סטופיט הינה חזקה יותר בהשוואה למבוגרים. אם ילד נטל מנת יתר או סובל מהתסמינים מעלה, פנה לרופא מייד.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול את התרופה רק במידת הצורך בהתאם להנחיות המופיעות מעלה.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את התרופה לאחר היציאה הנוזלית הבאה. אין ליטול מנה כפולה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטופיט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בסטופיט ולפנות מייד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- . תגובות אלרגיות, עילפון, התנפחות הפנים והגרון, השפתיים; צפצופים לא מוסברים, קשיי נשימה, חרלת.
 - . התנפחות חמורה של הבטן או כאב בטן, עצירות חמורה.
 - . פריחה חמורה או גירוי חמור בעור עם אדמומיות, קילוף ו/או שלפוחיות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). הופעת שלפוחיות בפה, בעיניים ובאיברי המין.
 - . אתה חווה אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או חוסר ערנות), חוסר תיאום בתנועות גוף.
- יש להפסיק את השימוש בסטופיט ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:**
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- גירוד או סרפדת (חרלת)
- כאב בטן או בטן נפוחה

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

- קושי במתן שתן
- עצירות חמורה
- כיווץ אישונים (מיזיס)

תופעות לוואי נוספות

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

- בחילות, עצירות או גזים
- כאב ראש
- סחרחורת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- נמנום או ישנוניות
- הקאות, בעיות עיכול
- פריחה
- יובש בפה

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

- עייפות

- בעיות בתיאום בתנועות הגוף

- נוקשות שרירים חריגה הגורמת לשליטה נמוכה בתנועת הגוף.

ראה גם תת סעיף "אם נטלת בטעות מיון יתר" בסעיף 3.

חלק מהתופעות עלולות להיגרם מהשלשולים למשל חוסר נוחות באזור הבטן, בחילות, הקאות, גזים, יובש בפה, תחושת עייפות, ישנוניות וסחרחורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, או 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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות וכך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של חודש. תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבאים:

Lactose, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, dioctyl sodium sulphosuccinate, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), erythrosin (E127), gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות בצבע כחול/צהוב ובתוכן אבקה לבנה, באריזת מגשיות של 10 כמוסות.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0676428224

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

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.