

פקסופנאדין-תרימה 120 מ"ג טבליות מצופות	פקסופנאדין-תרימה 180 מ"ג טבליות מצופות
חומר פעיל וכמות: כל טבליה מכילה: פקסופנאדין הידרוכלוריד (fexofenadine hydrochloride) 120 מ"ג	כל טבליה מכילה: פקסופנאדין הידרוכלוריד (fexofenadine hydrochloride) 180 מ"ג

מרכיבים לא פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.
- 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 המימון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. פנה לרופא או לרוקח אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

פקסופנאדין-תרימה 120 מ"ג: התרופה משמשת להקלה במקרים של נזלת אלרגית עונתית.
פקסופנאדין-תרימה 180 מ"ג: התרופה משמשת להקלה במקרים של תפירת מתמשכת המלווה בגרד.
קבוצה תרופוטי: אנטיהיסטיין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לפקסופנאדין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפקסופנאדין-תרימה התייעץ עם הרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בפקודת הכולה או הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב, כיוון שתרופה מסוג זה יכולה לגרום לקצב לב מהיר או לא סדיר.
- אתה קשיש.
- אם אחד מהמצבים הללו רלוונטי אליך או אם אינך בטוח, ספר לרופא לפני שאתה נוטל פקסופנאדין-תרימה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות לבעיות עיכול שמכילות אלומיניום או מגנזיום שעשויות להקטין את כמות הפקסופנאדין-תרימה שנספגת ולהשפיע על פעילות פקסופנאדין-תרימה. מומלץ ליטול תרופות אלו שעתיים לפני או אחרי נטילת פקסופנאדין-תרימה.

שימוש בתרופה וזמן

יש לבלוע את התרופה עם מים לפני האוכל.

הריון והנקה

אם את בהריון או מינקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
אין לקחת פקסופנאדין-תרימה בהריון ללא הנחיית רופא.
פקסופנאדין-תרימה אינו מומלץ בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונית

לא סביר שפקסופנאדין-תרימה ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונית, אולם, עליך לוודא לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונית שהטבליות לא גורמות לך לישנוניות או לסחרחורת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פקסופנאדין-תרימה 120 מ"ג: טבליה אחת (120 מ"ג) פעם ביום.

פקסופנאדין-תרימה 180 מ"ג: טבליה אחת (180 מ"ג) פעם ביום.

יש לבלוע את התרופה עם מים לפני האוכל.

אין קו חשייה בטבליה. אין מידע לגבי ריסוק/כתישה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פקסופנאדין-תרימה ממה שהיית צריך אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד ממיין של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר במבוגרים הם: סחרחורת, ישנוניות, עייפות יובש בפה.

אם שכחת ליטול פקסופנאדין-תרימה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הפסקת לקחת פקסופנאדין-תרימה

אם אתה רוצה להפסיק לקחת פקסופנאדין-תרימה לפני סיום הטיפול שהומלץ על ידי הרופא, ספר זאת לרופא.
אם תפסיק לקחת פקסופנאדין-תרימה מוקדם מהמתוכנן הסימפטומים עלולים לחזור.

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.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפקסופנאדין-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מיד והפסק לקחת פקסופנאדין-תרימה אם אתה סובל מנפחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון ומקשיים בנשימה, מכיוון שאלו עשויים להעיד שאתה סובל מתגובה אלרגית חמורה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בניסויים קליניים עם פקסופנאדין, בשכיחות דומה לאלו שנצפו בחולה שלא קיבל את התרופה (פלצבו):

תופעות לוואי שכיחות (מתרחשות ב-10-11 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, נמנום, בחילה וסחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מתרחשות במשתמש אחד מתוך 100): עייפות/ישנוניות.

תופעות לוואי נוספות (שכיחות לא ידועה) שיכולות לקרות: נדודי שינה, הפרעות שינה, חלומות רעים, עצבנות, דפיקות לב מהירות או לא סדירות, שלשול, פריחה בעור וגרד, חרלת, תגובות אלרגיות קשות העלולות לגרום לנפחיות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, האסקמה, לחץ בחזה וקשיי נשימה.

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> ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il.

5. איך לאחסן פקסופנאדין-תרימה?

- 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.
- יש לשמור במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, opadry OY 8704 orange (hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C yellow #6/sunset yellow fcf aluminum lake, D&C yellow #10 aluminum lake).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פקסופנאדין-תרימה 120 מ"ג – טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע כתום בהיר.

פקסופנאדין-תרימה 180 מ"ג – טבליה מצופה, מאורכת, קמורה משני הצדדים, בצבע כתום בהיר.

כל אריזה מכילה 15 טבליות הארוזות במגשיות (בליסטרים).

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר, אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

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

עלון זה נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פקסופנאדין-תרימה 120 מ"ג: 162-12-35365-00

פקסופנאדין-תרימה 180 מ"ג: 162-13-35366-00

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



מעברות 4023000

תוצרי רפואה ישראליים

מעברות בע"מ

0222B

PIL-0222-09

P00001167

