

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

פניסטיל טיפות 1mg/ml

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל 1 מ"ל מכיל: דימטינדן מלאט 1 מ"ג/מ"ל (כל טיפה מכילה: 0.05 מ"ג).

Dimethindene Maleate 1mg/ml (each drop contains 0.05 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6

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

1. למה מיועדת התרופה?

נוגדת גרד, אנטי היסטמינית ואנטי אלרגית.
קבוצה תרפויטית התרופה שייכת לקבוצת תכשירים הנקשרים לרצפון H1 היסטמין.

פניסטיל טיפות מעכב את פעולת ההיסטמין. אחד מהחומרים משוחררים במהלך תגובות אלרגיות. פניסטיל טיפות מרגיע גרד וגירוי של העור הנגרמים עקב תגובות אלרגיות, מפחית בצקות (הצטברות פתולוגית של נוזלים בעור או בממברנות המוקוזיות) ומרגיע תסמינים של נזלת אלרגית, כגון אף דולף ועיניים דומעות כמו גם התעטשויות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להתשמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- בתינוקות מתחת לגיל חודש, במיוחד בפגים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפניסטיל טיפות ספר לרופא אם הנך סובל מ:

- גלאוקומה,
- אצירת שתן (לדוגמא, פרוסטטה מוגדלת),
- אפילפסיה,
- מחלת ריאות חסימתית כרונית או מחלה אחרת.

קשישים:

יש להיוועץ ברופא בטרם הטיפול בתרופה, היות ותופעות לוואי כגון אי שקט או עייפות עלולות להתרחש.

ילדים ומתבגרים:

יש להשתמש בפניסטיל טיפות בילדים קטנים בני חודש עד שנה רק בהמלצת רופא. אין לעבור על המנה המומלצת. ההשפעה המרגיעה עלולה להיות מלווה בהפסקות נשימה בזמן שינה. אנטי היסטמינים עלולים לגרום למצבי רוח נסערים, במיוחד בילדים ובקשישים.

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:

- נוגדי דיכאון (חוסמי MAO או נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות אנטי כולינרגיות, כגון: מרחיבי סימפונות (תרופות שנרשמו לטיפול באסתמה או בעיוות סימפונות), נוגדי עוויתות במערכת העיכול (תרופות לעוויתות בקיבה או בבטן), תרופות להרחבת אישון העין, נוגדי עוויתות בדרכי השתן (תרופות לטיפול בתסמינים של בריחת שתן או בשלפוחית שתן בעלת פעילות יתר),
- מדכאי מערכת עצבים מרכזית (כגון: תרופות להרגעה או לשינה),

- תרופות לאפילפסיה,
- משככי כאבים אופיאטיים (משככי כאבים חזקים),
- אנטי היסטמינים (תרופות שנרשמו לשיעול, הצטננויות או אלרגיות),
- תרופות נוגדות הקאה,
- פרוקארבאזין (תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן),
- סקופולאמין (תרופות למניעת תחושת בחילה),
- במקרה של צריכת אלכוהול בזמן הטיפול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו באנטי היסטמינים אחרים, פניסטיל טיפות עלולה להגביר את השפעת האלכוהול.

הריון והנקה

אין להשתמש בפניסטיל אם הנך בהריון, אלא בהוראת רופא. השימוש בפניסטיל טיפות בהנקה אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

יש להיזהר בעת נהיגה או בהפעלת מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שהתרופה עלולה להשפיע על התגובות ועל היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פניסטיל טיפות מכילה פרופילן גליקול בריכוז של 100 מ"ג/מ"ל (בכל 20 טיפות)
פניסטיל טיפות מכילה חומצה בנזואית בריכוז של 1 מ"ג/מ"ל (בכל 20 טיפות)
פניסטיל טיפות מכילה פחות מ 23 מ"ג (1mmol) של נתרן בכל 1 מ"ל (או ב20 טיפות), כלומר התרופה למעשה נטולת נתרן

יידע את הרופא או הרוקח שלך אם:

- הנך סובל ממחלה נוספת
- הנך סובל מרגישויות (אלרגיות)
- הנך נוטל תרופות נוספות (לרבות תרופות ללא מרשם)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך 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 1 ועד גיל שנה 1, יש להשתמש בפניסטיל טיפות רק על פי המלצתו של רופא. המינון היומי המקובל הינו:

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

גיל/משקל	מינון בטיפות
חודש 1 – שנה 1 / 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

הרופא יקבע את המינון האופטימלי.

פניסטיל טיפות אינו עמיד בטמפרטורות גבוהות. ניתן לשפוך את הטיפות לתוך בקבוק האכלה חמים ברגע האחרון לפני ההאכלה. לתינוקות הניזונים בכפית ניתן לתת טיפות לא מהולות בכפית; יש להן טעם נעים.

משך טיפול

אין להשתמש בפניסטיל טיפות במשך יותר מ-14 ימים ללא הוראה מפורשת של הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא או לרוקח שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן נותרו פחות משעתיים עד לשעת נטילת המנה הבאה. במקרה זה, דלג על המנה שנשכחה והמשך במרווחי הזמן בהם התחלת. אל תיטול שתי מנות ביחד בכדי לפצות על המנה שהוחסרה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מרגיש כי השפעת התרופה חלשה מידי או חזקה מידי, ספר על כך לרופא או לרוקח שלך.

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

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול פניסטיל טיפות ופנה מיד לרופא שלך אם אחד או יותר מהתסמינים הבאים מופיע, מאחר והם יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה,
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון,
 - גרד משמעותי בעור המלווה בפריחה אדומה או שלפוחיות, התכווצויות שרירים.
- תופעות לוואי אלו מופיעות לעיתים נדירות מאוד (בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000). תופעות לוואי אחרות הן לרוב מתונות וחולפות. הן בעיקר מתרחשות בתחילת הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: עייפות
תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100 : ישנוניות, עצבנות
תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000 : אי שקט, כאב ראש, סחרחורת, הפרעות במערכת העיכול כגון: הקאות, יובש בפה או בגרון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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>

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 בטמפרטורת החדר (15-25°C).
- יש להגן מפני אור
- ניתן להשתמש בתרופה במשך שישה חודשים לאחר פתיחה ראשונה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -
Purified Water, Propylene Glycol, Disodium Phosphate Dodecahydrate, Citric Acid Monohydrate, Benzoic Acid, Disodium Edetate, Saccharin Sodium.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - פניסטיל טיפות הינה תמיסה צלולה ושקופה. ניתן להשיג באריזות של 20 מ"ל בבקבוק זכוכית.
- בעל הרישום: ג'.י. אס. קיי קונסיומר הלת'קר בע"מ רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: ג'.י. אס. קיי. קונסיומר הלת'קר SARL, רוט דה אלאטרז 1260 ניון, שוויץ.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 034-23-22255
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

FenDrp PT v.1.1