

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא



ליפטיות סימיקול

טיפות בלביעה

החומר הפעיל וריכוזו:

סימיתיקול מ"ל 0.3/ג"מ 0.3 (66.67 mg/1 ml)

Simethicone 20 mg/0.3 ml (66.67 mg/1 ml)

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש

בתרופה. על זון הילד מכיל מידע המצייני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עלִיך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המיון בעלון זה. היוועץ בהנחיות אם הנך זקוק למידע נוסף. עלִיך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה על כאבי בטן אצל תינוקות וילדים קטנים הנגרמים כתוצאה מהצטברות גזים.

קבוצה תרופתית: תרופות להקלה בגזים במערכת העיכול.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

א. אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם הילד לוקח, או אם לוקח לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם הילד לוקח:

- לבותרוקסין לטיפול בהפרעות בבלוטת התיירוס.
- טיפות סימיקול מעלול להוריד את כמות הלבותרוקסין הנספגת והחליש את השפעתה.

ב. היריון, הנקה ופוריות:

טיפות סימיקול מיועדות במיוחד לילדים. אם הנך מבוגרת המשתמשת בתרופה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון. עשייה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.

אין להשתמש בתכשיר בהריון אלא אם הרופא הורה לך זאת.

ג. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 1.2 מ"ג סודיום בנוזאט בכל 0.6 מ"ל סודיום במוזאט עלול להגביר צהבה (הצהבה של העור והעיניים) בתינוקות עד גיל 4 שבועות.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל מנה ועל כן נחשבת טטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

0.3 מ"ל (0.6 מ"ג) לפי כל ארוחה. ניתן להעלות המינון ל-0.6 מ"ל (1.2 מ"ג) במידת הצורך.

אין לעבור על 12 מנות או 0.3 מ"ל או 6 מנות של 0.6 מ"ל (סה"כ 240 מ"ג) ביום.

בתקופת הטיפול בתרופה רצוי היוועץ ברופא לצורך אבחון הגורם להצטברות הגזים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

1. לנער היטב לפני השימוש.

2. למלא את המזרק המצורף עד למידה הרצויה ולטפטף לפה.

3. לאחר השימוש יש להפריד בין חלקי המזרק ולשטוף היטב את שני חלקי המזרק במים פושרים.

בתרופות נוזליות, עלִיך להשתמש במזרק או בטפטפת המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אם לא צורף אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה.

הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם הילד נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדש מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לתת את התרופה בזמן המיועד, אין לתת מנה כפולה. תן את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שנתך שונות בתרופה. 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 בטיפות סימיקול עלול לגרום לתופעות לוואי. חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שהילד לא יסובל מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אפשריות הן בחילה, עצירות או תגובה אלרגית כגון פריחה עורית, גרד בעור, התנפחות של הפנים או של הלשון או קושי נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך 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 ע"כ נכסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישוי 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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בטיפות סימיקול במשך חודשיים.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Polysorbate 80, Sorbitan Monostearate 60, Microcrystalline cellulose, Strawberry Flavour, Citric acid (anhydrous), Sodium Benzoate, Sodium Citrate, Xanthan Gum, Saccharin sodium, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

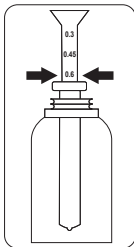
בבקבוק זכוכית המכיל 30 מ"ל תחליב לבן וצמיגי בטעם תות.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קריית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 06/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 533826579

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



LFL 639 06/22