

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פרופיטן טבליות

כל טבליה מכילה:

קטוטיפן (כפומראט) 1 מ"ג

Ketotifen (as fumarate) 1mg

פרופיטן סירופ

כל כפית (5 מ"ל) סירופ מכילה:

קטוטיפן (כפומראט) 1 מ"ג

Ketotifen (as fumarate) 1mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הטבליות אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל 3. הסירופ אינו מיועד לילדים מתחת לגיל חצי שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מונע באסתמה ברונכיאלית. לטיפול בתסמינים של מצבי אלרגיה כגון: ברונכיטיס, נזלת (ריניטיס), קדחת השחת ופריחת עור (אורטיקריה).
קבוצה תרפויטית: אנטי היסטמינים אחרים לטיפול מערכתי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 לרשימת המרכיבים הלא פעילים).
- יש לך אפילפסיה.
- הנך מטופל בו זמנית עם תכשירים נגד סוכרת במתן דרך הפה.
- אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להשתמש בזהירות באנשים בעלי היסטוריה של אפילפסיה, כיוון שפרופיטן גורמת להנמכת הסף להתקפים. פרוקוסים דווחו לעתים נדירות במהלך השימוש בתרופה.
- יש להימנע משימוש בו זמנית של פרופיטן ותרופות נגד סוכרת במתן דרך הפה מסוג biguanides, כיוון ששימוש בו זמנית עשוי לגרום לטרומבוציטופניה.
- אין להפסיק נטילת תכשירים אנטי-אסתמטיים שבשימושך ללא הסכמת הרופא, גם אם הינך מרגיש טוב.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך

לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסכרת במתן דרך הפה.
- תרופות לטיפול באסתמה.
- תרופות לטיפול בנדודי שינה או להרגעה או לטיפול בדכאון.
- אנטי היסטמינים לטיפול בתגובות אלרגיות כגון גירוד, פריחה או נזלת.
- תרופות נגד קרישיות יתר.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן השימוש בתרופה.

היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפרופיטן. לא מומלץ ליטול את התרופה במהלך היריון. יש ליידע את הרופא מיד אם את נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה. התרופה עוברת בחלב אם, על כן אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

במהלך הימים הראשונים של הטיפול, ייתכן שתחוש שהתגובות שלך איטיות מהרגיל. חלק מהאנשים עשויים לחוש נמנום או סחרחורת. אם הנך חש בהשפעות כלשהן, אין לנהוג או לעשות כל פעולה בה עליך להיות ערני (כגון הפעלת כלים או מכונות) עד היעלמות ההשפעות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרופיטן סירופ: כל כפית סירופ (5 מ"ל) מכילה כ:

- 3 גרם סוכרוז. אם אתה או ילדך סובל מסכרת או נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עדכן את הרופא לפני נטילת התרופה. כמו כן, סוכרוז עשוי להזיק לשיניים.
- 410 מ"ג סורביטול. סורביטול עשוי לגרום לאי נוחות במערכת העיכול ולשלשול קל. כמו כן, סוכרוז הוא מקור של פרוקטוז. אם אתה או ילדך סובל מסכרת, או נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, או שאתה או ילדך מאובחן כבעל תסמונת גנטית נדירה של אי סבילות לפרוקטוז (HFI), שבה האדם אינו מסוגל לפרק פרוקטוז, עדכן את הרופא לפני נטילת התרופה.
- 19.1 מ"ג סודיום בנזואט. כמות הנתרן בכפית אחת של סירופ (5 מ"ל) שווה ל-0.95% מכמות הנתרן היומית המומלצת עבור מבוגר. בנזואט עשוי להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים בני עד 4 שבועות. **פרופיטן טבליות:** הטבליות מכילות לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עדכן את הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון למבוגרים וילדים מעל גיל 3 שנים:

1 טבליה פעמיים ביום או 1 כפית סירופ (5 מ"ל = 1 מ"ג קטוטיפן) פעמיים ביום.

מינון לילדים מגיל 1/2 שנה עד 3 שנים:

1/2 כפית סירופ (2.5 מ"ל = 0.5 מ"ג קטוטופן) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.

טבליות: אין ללעוס; ניתן לחצות או לכתוש. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

סירופ: יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המצורפת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה כשנזכרת, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, קח את המנה הבאה כפי שהיית לוקח באופן רגיל ודלג על המנה ששכחת ליטול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בפרופיטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- פריחה בעור, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, עיניים, פה, המלווים בחום, צמרמורות, כאב ראש, שיעול וכאבים.
- אם אתה מבחין בהצהבה של העיניים או העור, בצבע צואה שונה או בשתן כהה (סימנים לצהבת, בעיה בכבד, הפטיטיס).

פנה לרופא מיד אם יש לך התקף אפילפטי.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
היפראקטיביות, עצבנות או רגזנות או הפרעות בשינה.
- תופעות לוואי לא שכיחות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:
ציסטיטיס (צריבה או כאב בעת מתן שתן, תכיפות במתן שתן), סחרחורת או יובש בפה.
- תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:
עלייה במשקל, נמנום.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

ישונויות, כאב ראש, הקאות, בחילה, שלשול

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

הרגשת חולי, כאב ראש, פרכוסים, סרפדת, פריחה.

תופעות של נמנום, יובש בפה וסחרחורת בדרך כלל חולפות מספר ימים לאחר תחילת הטיפול.

סימפטומים של גירוי במערכת העצבים המרכזית, כגון התרגשות, רגזנות, נדודי שינה ועצבנות דווחו במיוחד בילדים.

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

בעלון, עליך 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"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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: אחסן באריזה המקורית, במקום קריר מתחת ל-25°C.
- פרופיטן סירופ: לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 2 חודשים.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

פרופיטן טבליות:

Lactose, starch (maize), poly vinyl pyrrolidone (PVP), talc, colloidal silicone dioxide, Na-starch glycolate, magnesium stearate.

פרופיטן סירופ:

Sucrose, purified water, sorbitol solution 70%, glycerin, sodium benzoate, citric acid, raspberry juice.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרופיטן טבליות: אריזת בליסטר המכילה 30 טבליות לבנות-צהבהבות עם קו חצייה בצד אחד.

פרופיטן סירופ: בקבוק זכוכית המכיל 100 מ"ל נוזל שקוף עד צהבהב בטעם פטל.

- בעל הרישום והיצרן: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרופיטן טבליות: 12610.26758

פרופיטן סירופ: 12526.26757

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

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.