

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### ניסטטין רדי מיקס תרחף

#### חומר פעיל

כל מ"ל תרחף מכיל:

100,000 יחידות ניסטטין (nystatin 100,000 units)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומי פה פטרייתיים.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לניסטטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בניסטטין רדי מיקס ספר לרופא אם:

אתה סובל מזיהום פטרייתי בריאות או על העור (זיהום פטרייתי סיסטמי) - אין להשתמש בניסטטין רדי מיקס במקרה זה.

#### תגובות בין-תרופתיות

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

#### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### היריון ופוריות

לא ידוע אם ניסטטין רדי מיקס יכול לגרום נזק לעובר בעקבות שימוש בהיריון או אם ניסטטין רדי מיקס יכול להשפיע על היכולת להרות, אך הספיגה של ניסטטין רדי מיקס ממערכת העיכול קטנה.

#### הנקה

לא ידוע אם ניסטטין רדי מיקס מופרש בחלב אם. יש לשקול בזירות מתן ניסטטין רדי מיקס לנשים מיניקות.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

ניסטטין רדי מיקס לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה מתיל פרבן ופרופיל פרבן, היכולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שיהיו תגובות מאוחרות). התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, לכן נחשבת למעשה "נטולת נתרן".  
התרופה מכילה סוכרוז וסורביטול. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז, שהיא מחלה גנטית נדירה שהלוקה בה אינו יכול לפרק פרוקטוז, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

סוכרוז עלול להזיק לשיניים כאשר השימוש נמשך שבועיים או יותר.

### **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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**  
תינוקות (מגיל לידה עד חודש) – 1 מ"ל או מזלף מלא עד גובה הפקק ארבע פעמים ביום.  
תינוקות גדולים יותר וילדים עד גיל 5 (מגיל חודש עד חמש שנים) – 1 מ"ל או מזלף מלא עד גובה הפקק בכל צד של הפה ארבע פעמים ביום.  
ילדים מגיל 5 ומבוגרים – 2-3 מ"ל או שניים עד שלושה מזלפים מלאים עד גובה הפקק בכל צד של הפה ארבע פעמים ביום.  
קשישים: אין אזהרות מיוחדות ואין צורך בהתאמת מינון.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

נער היטב את הבקבוק לפני השימוש.  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא. יש לרווח את המנות בצורה שווה לאורך היום.  
אם אתה לוקח את התרופה לטיפול בזיהום בפה או בגרון, החזק את התרחיף בחלל הפה זמן רב ככל האפשר לפני הבליעה כדי לאפשר מגע ארוך יותר עם האזור הנגוע.  
הרופא בדרך כלל ייתן לך כמות של תרופה שתאפשר לך להמשיך את הטיפול לעוד 48 שעות לאחר שהתסמינים ייעלמו כדי לאפשר ריפוי מוחלט של הזיהום ולמנוע את חזרתו.  
אם התסמינים מחמירים או ממשיכים (מעבר ל-14 ימי טיפול), יש להתייעץ עם הרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, לא אמורות להיות השפעות חמורות מכיוון שכמות הניסטטין הנספגת בגוף היא קטנה מאוד. במינונים גבוהים מאוד דווח על בחילה והפרעות במערכת העיכול. במקרה שילד בלע מנת יתר, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים.**

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן כבר כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בניסטטין רדי מיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
במקרה של התפתחות גירוי או רגישות, יש להפסיק את הטיפול. דווח גם על בחילות, מדי פעם, במהלך הטיפול.

מנות גדולות עלולות לעיתים לגרום ל:

- בחילה ושלשול
- נפיחות
- התכווצויות בבטן, הפרעות בעיכול.

פריחה, לרבות סרפדת (גרד), דווחה לעיתים נדירות. רגישות יתר, אנגיואדמה (התנפחות של השפתיים או הלשון) ובצקת בפנים (התנפחות של הפנים) דווחו גם כן.

דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובה אלרגית חמורה יותר הנקראת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תסמונת חמורה עם שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואיברי המין).

**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](http://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 וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sucrose, sorbitol solution 70%, propylene glycol, aluminium hydroxide gel, methyl paraben, cinnamaldehyde, anethole, sodium saccharine, propyl paraben, purified water.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בצבע צהוב בתוך בקבוק זכוכית של 30 מ"ל עם מזלף.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:** תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123-50-25007-00

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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