

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986**
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## היסטזין סירופ

**חומר פעיל**

כל 5 מ"ל מכילים: צטיריזין דיהידרוכלוריד 5 מ"ג (cetirizine dihydrochloride 5 mg)

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 ממציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראה בסעיף המינן בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במזלת אלרגית עונתית ורב שנתית ולטיפול באורטיקריה (סרפדת) כרונית אשר מתאפיינת בגירוי בעור (כגון גירוד, פריחה).
למבוגרים וילידים מעל גיל שנתיים.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיהיסטימינים

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש לך מחלת כליות חמורה (אי ספיקת כליות חמורה עם פינוי קריאטינין נמוך 10-10 מ"ל/דקה);
- אתה רגיש (אלרגי) לצטיריזין דיהידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה הפורוטים בפרק 6, להידרוקסיזין או לכל נגזרת של פיפזין (מרכיבים פעילים דומים, ממשפחת הפיפזין, של תרופות אחרות).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני השימוש בהיסטזין ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מאי-ספיקת כליות. במידת הצורך, תיטול מינון נמוך יותר של התרופה. המינון החדש ייקבע על ידי הרופא שלך.
- יש לך בעיות במתן שתן (כמו בעיות בחוט השדרה או בעיות בפרוסטטה או בשלפוחית השתן).
- אתה סובל מאסיפלסיה או נמצא בסיכון ללקות בעויותות.
- נקבע לך מועד לבדיקות אלרגיה. שאל את הרופא אם עליך להפסיק ליטול היסטזין כמה ימים לפני הבדיקות. תרופה זו עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות האלרגיה שלך.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים.

### תגובות בין-תרופתיות

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

### שימוש בתרופה עם מזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.
למזון אין השפעה על ספיגת התרופה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא נצפו תגובות משמעותיות מבחינה קלינית בין אלכוהול (ברמה של 0.5 פרומיל ג/ל) בדם, מקביל לכוס יין אחת) לבין צטיריזין בעת השימוש בתרופה במינונים

המזלצים אולם, לא קיימים נתוני ביטחון לגבי נטילת מינונים גבוהים יותר של צטיריזין יחד עם אלכוהול. לכן, כמו עם כל האנטי-היסטימינים, מומלץ להימנע מנטילת היסטזין יחד עם צריכת אלכוהול.

### הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אין ליטול היסטזין בתקופת ההריון. אם בטעות נעשה שימוש בתרופה על ידי אישה בהריון, לא אמורות להיגרם השפעות מזיקות לעובר. למרות זאת, יש לקחת את התרופה רק במקרה הצורך ולאחר התייעצות עם רופא.

צטיריזין עובר בחלב אם. לכן, אין לקחת היסטזין בזמן ההנקה למעט בעצת רופא.

### נהיגה ושימוש במכוונת

מחקרים קליניים לא העלו כל עדויות לפגיעה בקשב, בערנות וביכולות הנהיגה לאחר נטילת היסטזין במינון המומלץ.

עליך לעקוב מקרוב אחר תגובותיך לתרופה לאחר שנטלת היסטזין אם בכוונתך לנהוג, לעסוק בפעילויות שעלולות להיות מסוכנות, או להפעיל מכוונת. אין לעבור על המנה המומלצת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סורביטול, אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

התרופה מכילה מתיל-הידרוקסיבנזואט ופרופיל-הידרוקסיבנזואט העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכן תגובה מאוחרת).

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) 5-5 מ"ל, שזה למעשה נחשב "נטול נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

השתמש בתרופה זו תמיד בדיוק כפי שמתואר בעלון זה או לפי הוראות הרופא או הרוקח.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקביל הבעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים בגיל 2-6 שנים: 2.5 מ"ל פעמיים ביום.

ילדים מעל גיל 6 שנים ומבוגרים: 10 מ"ל פעם ביום או 5 מ"ל פעמיים ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

משך הטיפול תלוי בסוג, במשך הזמן ובמהלך ההפתחות של התופעות שמהן אתה סובל.
החדש בקבש מהרופא ליעץ לך.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה סבור שנטלת מנת יתר של היסטזין, התייעץ עם הרופא. הרופא יחליט אילו אמצעים צריך לנקוט, אם בכלל.
לאחר מנת יתר, תופעות הלוואי המתוארות בהמשך עשויות להופיע בעוצמה מוגברת. התקבלו דיווחים על תופעות שליליות כמו בלבול, שלשול, סחרחורת, עייפות, כאב ראש, תחושת חולי, התרחבות אישונים, גרד, חוסר מנוחה, טשטוש, ישנוניות, קהות חושים, קצב לב מהיר בלתי תקין, רעידות ואצירת שתן.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לעתים נדירות, גרד חזק (פרוריטוס) ו/או סרפדת (אורטיקריה) עלולים לחזור אם תפסיק ליטול היסטזין.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות הלוואי הבאות נדירות או נדירות מאוד, אך עליך להפסיק לקחת את התרופה ולדבר עם הרופא מיד אם הבחנת בהן:**

- תגובות אלרגיות, לרבות תגובות חמורות ואנגיודמה (תגובה אלרגית רצינית הגורמת לנפיחות בפנים או בגרון). תגובות אלה יכולות להתחיל זמן קצר לאחר שתיקח את התרופה לראשונה, או שהן יתחילו מאוחר יותר.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים

- ישנוניות (נטייה לנמונם)
- סחרחורת, כאב ראש
- דלקת הלוע והגרון (פרניגיטיס), דלקת של רירית האף (ריניטיס) (בילדים)
- שלשול, בחילות, יובש בפה
- תשישות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים

- עצבנות
- נמלול (תחושת לא רגילות בעור)
- כאב בטן
- פרוריטוס (גרד בעור), פריחה
- אסתניה (תשישות קיצונית), חולשה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 1,000 מטופלים

- תגובות אלרגיות, חלקן חמורות (נדיר מאוד)
- דיכאון, חזיות, תוקפנות, בלבול, נדודי שינה
- עויותות
- טכיקרדיה (פעימות לב מהירות מדי)
- תפקוד כבד בלתי תקין
- אורטיקריה (סרפדת)
- בצקת (נפיחות)
- עלייה במשקל

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים

- תרומבוציטופניה (רמות נמוכות של תסיות בדם)
- טיקים (תנועות מטוריות לא רצונית ולא תפקודיות)
- סינקופה (עילפון), דיסקינזיה (תנועות לא רצונית), דיסטוניה (התכווצות שרירית ממושכת בלתי תקינה), רעידות, דיסגיזה (הפרעה בחוש הטעם)
- טשטוש ראייה, קשיים במיקוד הראייה (הפרעה באקומודציה), תנועות מעגליות בלתי נשלטות של העיניים
- אנגיודמה (תגובה אלרגית רצינית הגורמת נפיחות בפנים או בגרון), פריחה במיקום קבוע כתוצאה מהשימוש בתרופה
- השתנה בלתי תקינה (הרטבת המיטה, כאב ו/או קושי במתן שתן)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תיאבון מוגבר
- נטייה אובדנית (מחשבות חוזרות או שקיעה במחשבות על התאבדות), סיטיי לילה
- אובדן זיכרון, פגיעה בזיכרון
- ורטיגו (תחושת סיבוב או תנועה)
- אצירת שתן (חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן עד הסוף)
- פרוריטוס (גרד חזק) ו/או אורטיקריה (סרפדת) עם הפסקת התרופה
- כאבי מפרקים
- פריחה עם שלפוחיות מגולתיות
- הפטיטיס (דלקת בכבד)

אם הפיכת תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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>
ניתן לדווח גם לדוא"ל: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייהם 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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון**

- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). כך תסייע לשמירה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

sorbitol, glycerin, propylene glycol, strawberry flavor, sodium citrate, citric acid anhydrous, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, purified water.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סירופ חסר צבע-צהוב חיוור, ארוז בבקבוק המכיל 115 מ"ל.

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

עלון זה נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 109-59-29304-00.

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

<b>0222F</b>	
<span></span>	
מעברות 4023000 תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ	
<b>תרימה</b>	
PIL-0722-03	P00001123