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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טיפטיפות אֶפֶלְפִּי

טיפות לבליעה

החומר הפעיל וריכוזו
Pseudoephedrine HCl 15 mg/ml
פסאודואפדרין (כהידרוכלוריד) 15 מ"ג/מ"ל
כל טיפה מכילה 1 מ"ג פסאודואפדרין.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה.

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.
התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.
מגיל שנה עד 6 שנים, התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.
עליך להשתמש/ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים, אינם משתפרים או מתפתח חום לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה על גודש האף ולהקלת גודש באזן התיכונה.
קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת הסימפטומימיטיים.
החומר הפעיל פסאודואפדרין הוא מפחית גודש, אשר פועל להיצרות כלי דם, הפחתת נפיחות וייצור ריר ובכך מקל על גודש.

2. לפני השימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או במשך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- הנך סובל מ: בעיה חמורה בכליות, מחלת לב, בעיות בזרימת דם, יתר לחץ דם, סכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, ברקית (גלאוקומה), פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה).
- הנך בהריון או מניקה.
- הנך נוטל תרופות מסוג חוסמי קולטני ביתא או תרופות אחרות לטיפול בגודש באף (לרבות ספריי).
- המטופל הינו מתחת לגיל שנה.

☒ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בטיפטיפות אפלפי, ספר לרופא אם:**
  - הנך סובל מליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית, שלפוחית השתן, ממחלת כליה מתונה, ממחלת כבד חמורה.
- אם מתפתחת אדמנת מפושטת מלווה בחום ובמוגליות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.
- כאב בטן פתאומי או דימום רקטלי עשויים להתרחש עם טיפטיפות אפלפי, עקב דלקת של המעי הגס (ischaemic colitis). אם מתפתחים תסמינים אלו במערכת העיכול, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.
- הפחתה בזרימת דם לעצב הראיה עלולה להתרחש עם תרופה זו. אם מתפתח אבדן ראיה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.

עליך לדווח לרופא על נטילת התרופה אם הנך מגיע לחדר מיון של בית חולים, מאחר והתרופה עלולה להפריע לתרופות אחרות או לחומרי הרדמה.

☒ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות אין להשתמש יחד עם:

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או במשך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- תרופות מסוג חוסמי קולטני ביתא או תרופות אחרות לטיפול בגודש באף (לרבות ספריי).

☒ 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:

- תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: אמפטמינים).
- תרופות המדכאות את התאבון.
- תרופות נגד דיכאון.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- תרופות לטיפול במחלות לב כגון: חוסמי ביתא, דיגוקסין, קוינידין, דיגיטוקסין.
- תרופות נגד שיעול והצטננות.
- תרופות לטיפול במחלות נפשיות.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון, כגון: סלג'ילין, רסג'ילין.
- תרופות לטיפול במיגרנה, כגון: ארגוטמין, מתיסרגיד.
- תרופות לטיפול בברקית (גלאוקומה), כגון: אפרקלונידין.
- סותרי חומצה, כגון: אלומיניום הידרוקסיד, קאולין.
- אנטיביוטיקה, כגון: פוראזולידון.

☒ הריון, הנקה ופוריות:
אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.

☒ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה 280 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל השווים ל-18.67 מ"ג סורביטול בכל טיפה. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בבזאוט בכל 1 מ"ל השווים ל-0.07 מ"ג נתרן בבזאוט בכל טיפה. התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לילדים מגיל 6-12 שנים: טיפה אחת לק"ג משקל גוף למנה, עד 4 מנות ביממה (מקסימום 30 טיפות למנה).
מגיל שנה עד גיל 6 שנים, התרופה תנופק על פי מרשם רופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:
יש להקפיד על מדידת המנה באמצעות הטפטפת.

צורת הנטילה:

1. אין לנער את התרופה לפני השימוש, הניעור מקשה על יציאת הטיפות דרך הטפטפת.
2. אין להחליף את הטפטפת המקורית באחרת מאחר והיא מכוילת להוצאת כמות מדודה ומדויקת בכל שימוש.
3. פתח את הפקק על ידי לחיצה למטה וסיבוב נגד כיוון השעון בו זמנית (ראה איור 1).
4. החזק את הבקבוק בצורה אנכית מעל הכפית וחכה לטפטוף (ראה איור 2).
5. אם לא יוצאות הטיפות, יש לטפוח בעדינות על תחתית הבקבוק (ראה איור 3).
6. ספור את הטיפות במדויק.
7. שפוך את תכולת הכפית המדודה לפיו של הילד.

אין לטפטף את התרופה ישירות מהבקבוק לפיו של הילד!

נגב את ראש הבקבוק (הטפטפת). הקפד לסגור היטב את הפקק מיד בתום השימוש על מנת למנוע את סתימת הטפטפת.

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 המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בטיפטיפות אפלפי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי אם מופיעים התסמינים הבאים:
תגובה אלרגית, הסימנים יכולים לכלול: קשיי נשימה, חום, נפיחות של הפה, השפתיים או העור, פריחה עורית חמורה, גרד, כאבי בטן.

- חום פתאומי, האדמה של העור, או הופעת מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP) שעשויים להתרחש במהלך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה. ראה סעיף 2 – אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.
- דלקת של המעי הגס כתוצאה מאספקת דם בלתי מספקת (ischaemic colitis).
- הפחתה בזרימת דם לעצב הראיה (Ischaemic optic neuropathy).

תופעות לוואי נוספות:
הזיעה, חוסר מנוחה, נדודי שינה, בחילות, הקאות, כאב ראש, פריחות עוריות, שלפוחיות וכתמי עור אדומים, ברקית (גלאוקומה), חרדה, עצבנות, קושי במתן שתן, דופק מהיר או לא סדיר, דפיקות לב, יתר לחץ דם, רעד, יובש בפה, זרימת דם ירודה (כפות ידיים או רגליים קרות), מחלות נפשיות (נדיר).
אם הופיעה תופעת לוואי, או 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) 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 ראיתם 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.
- אחסן באריזה המקורית.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טיפטיפות אפלפי הוא נוזל שקוף מעט צהבהב עם ריח של תות שדה. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 15 מ"ל.
- בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
- עלון זה נערך בתאריך 03/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1214330172
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LFL 638 03/23