

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

נוסידקס®

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg דקסכלורפניראמין מליאט
Pseudoephedrine (as HCl) 25 mg פסוידופדרין (הידרוכלוריד)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול סימפטומתי בהצטננות ונזלת ממקור אלרגי.

קבוצה תרפויטית

דקסכלורפניראמין מליאט הינו אנטיהיסטאמין מסוג פוליאמין.
פסוידופדרין הידרוכלוריד הינו אלפא אגוניסט, נוגד גודש סימפטומימטי.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1. אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט בסעיף 6). חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול: פריחה עורית, קשיי נשימה או עילפון.
- ילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- אתה סובל ממחלת לב כולל לחץ דם גבוה.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (Pheochromocytoma)
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אתה סובל מכשל כלייתי חמור.
- אתה סובל ממגלאוקומה זוית סגורה.
- אתה בסיכון לפתח אי ספיקה נשמתית- אם יש לך מחלת ריאות או קשיי נשימה.
- אתה מטופל בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז MAOI או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה מטופל בתרופות נוגדי גודש אחרות (כגון תרופות לשיעול והצטננות).
- אתה מטופל בחוסמי בטא.

2.2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנוסידקס, ספר לרופא אם:

- יש לך אלרגיה לתרופות אחרות או מזון.
- את בהריון, מתכוונת להיכנס להריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף "היריון והנקה")
- אתה סובל או סבלת בעבר:
 - מפרכוסים
 - ממחלת כליה או כבד
 - פעילות יתר של בלוטת התריס
 - ממחלות לב
 - מלחץ דם גבוה
 - מעלייה בלחץ תוך עיני
 - בעיות בבלוטת הערמונית
 - מהצרות או חסימה בין הקיבה למעי הדק הגורם להקאות
 - מכיב פפטי
 - קושי במתן שתן או מתן שתן תכוף, עקב למשל בעיות בבלוטת הערמונית או זיהום/דלקת בשלפוחית השתן/דרכי השתן
 - מחסימת עורקים או ורידים (מחלת כלי דם חסימתית)
 - אתה מטופל בבעיה בבלוטת התריס

התרופה עלולה לגרום ליובש בפה, באף או בגרון. אם היושב בפה לא נעלם אחרי שבועיים, ספר לרופא או לרופא שיניים שלך.

השפעה על בדיקות מעבדה-

- אין ליטול תרופה זו 48 שעות לפני בדיקות לאלרגיה כיוון שהתרופה עלולה לשנות תוצאות מבחני אלרגיה.
- התרופה עלולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים.

2.3 קשישים

חולים קשישים עלולים להיות רגישים לתכשירים מונעי גודש, השימוש עלול לגרום לסחרחורות, טשטוש, תופעות של דיכוי מערכת העצבים המרכזית (בלבול) ולחץ דם נמוך.

2.4 ילדים ומתבגרים

אסור בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

2.5 תגובות בין-תרופתיות

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 נוגדות דיכאון טריציקליות- משמשות לטיפול בהפרעות מצב רוח.
- משככי כאבים חזקים/נרקוטיים (כגון קודאין, מורפיום ודקסטרופרוקסיפן).
- תרופות לשינה.
- תרופות לטיפול בחרדה.
- תרופות נוגדי קרישת דם (כגון וופרין).
- מעכבי מונואמינואוקסידז (ראה " אין להשתמש בתרופה אם" לעיל).
- מוקלובמיד- משמש לטיפול בהפרעות מצב רוח.
- תרופות אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות לטיפול בהתכווצויות ועיוותות כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון גואנתדין, מתילדופה, חוסמי נורוניים אדרנרגיים, דבריסוקין, ברטיליום, סרפין ובטאנדין).
- אוקסיטוצין (לזירוז לידה).
- תכשירים המכילים אלקלואידים של ארגוט – משמשים לטיפול במיגרנה (כגון: ארגוטמין ומתיסרגיד).
- חומרי הרדמה.
- ממריצים או מדכאי תאבון ותרופות המשמשות לטיפול בגודש ובאסטמה (תרופות סימפטומטיות). תרופות ללב ממשפחת גליקוזידים- תרופות המשמשות לשליטה בקצב לב או התכווצויות כגון דיגוקסין.

2.6 שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול עם נוסידקס. התרופה עלולה להגביר את אפקט האלכוהול ועל כן שתית אלכוהול עם התרופה עלולה להחמיר את תופעות הנמנעם והסחרחורת.

2.7 היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח ליעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון

דקסכלורפניראמין מליאט: בטיחות במהלך ההריון לא נקבעה. השימוש במהלך שני השליש הראשון של ההריון רק אם יש צורך ברוך. מומלץ שלא להשתמש בשליש השלישי של ההריון מכיוון שלתינוק עלולה להיות תגובה קשה לאנטי-היסטמינים. דקסכלורפניראמין מליאט נלקח על ידי מספר רב של נשים הרות ונשים בגיל הפוריות מבלי שנצפו כל עלייה מוכחת בתדירות המומים או השפעות מזיקות אחרות ישירות או עקיפות על העובר.

פסודואפדרין הידרוכלוריד:

למרות שנמצא בשימוש נרחב מבלי שניצפו תוצאות מזיקות, אין נתונים על השימוש בו במהלך הריון. לכן יש לשקול את התועלת בשימוש אל מול הסיכונים האפשריים במהלך הריון.

הנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. דקסכלורפניראמין מליאט - מופרש בחלב אם. פסודואפדרין הידרוכלוריד – מופרש בחלב אם בכחוויות קטנות אך ההשפעה על התינוק היונק אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה זו במהלך הנקה אלא אם התועלת הפוטנציאלית של הטיפול לאם עולה על התועלת סיכונים אפשריים לתינוק היונק.

2.8 נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

2.9 חשיפה לשמש

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על-כן המנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

2.10. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
 כל טבלטיה מכילה בין 0.31-0.47 מ"ג נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלטיה ועל כן נחשבת כיללא נתרן.
 כל טבלטיה מכילה 208 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון הקובל הוא:
 מבוגרים: 1-2 טבליות, פעמיים ביום.
 ילדים בגיל 6-12 שנים: טבלטיה אחת ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש ליטול התרופה עם או אחרי הארוחה.
 אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים סחרחורות וקשיי נשימה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוסידקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
 אם אתה מעל גיל 60 ייתכן שיש לך סיכוי מוגבר לתופעות לוואי.

יש להפסיק את השימוש לפנות מיד לטיפול רפואי או לרופא אם

- כאב בחזה.
- סימנים פתאומיים של תגובה אלרגית (כגון: פריחה, שלפוחיות, קלף וגרד בעור).
- נפירות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או נשימה.
- עוויתות, התקפים או פרכוסים.
- תרדמת.
- הופעה פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או פצעונים קטנים רבים - תופעה העשויה להתרחש במהלך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו.
- כאבי בטן פתאומיים או דימום מפי הטבעת ושלשולים.
- כאב ראש חמור, בחילות, הקאות, בלבול, התקפים, הפרעות ראייה.
- תגובה אלרגית הכוללת פריחה עורית (שעשויה לכלול קילוף עור ושלפוחיות) וגרד.
- אי שקט או הפרעות שינה
- בעיות בהטלת שתן (במיוחד בגברים עם בעיות בערמונית)
- עייפות בלתי רגילה, חבלות או דימום בלתי צפויים וקבלת יותר זיהומים (כגון הצטננות) מהרגיל.
- דופק מהיר או לא סדיר או מודעות מוגברת לדופק שלך (דפיקות לב).
- אובדן ראייה פתאומי- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (נוירופתיה איסכמית אופטית) . הזיות, אשליה או פרנואדיות.

יש לפנות מיד לרופא אם

- צפצופים או קוצר נשימה.
- קצב לב-מהיר או לא סדיר
- פריחה עורית
- עייפות, כאב ראש, סחרחורת, תחושת סחרור עם הצהרבה של העיניים או העור.
- קושי במתן או אצירת שתן.
- מתן שתן מוגבר
- הזיות
- תחושת דקירה או חוסר תחושה בכפות הרגליים או הידיים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- יובש בפה או בחילות
- קשיי שינה, עצבנות או סחרחורת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- נרעשות, תסיסה, חרדה, עצבנות, תחושת עצבנות או תחושות של אושר קיצוני
- ישנוניות
- לחץ דם גבוה
- הקאות
- כאבים בזמן מתן שתן
- רעידות
- התקף לב/ זרימת דם מופחתת ללב שעלולה לגרום לאי נוחות או כאבים בחזה, צוואר, גב, לסת, כתפיים או זרועות (המכונה אנגינה)
- עקצוץ או חוסר תחושה של הידיים או הרגליים
- חום גבוה מאוד
- כאבי בטן או אי נוחות או שלשולים
- דלקת במעי הגס עקב אספקת דם לא מספקת (קוליטיס איסכמית)

תופעות לוואי קלות ובדרך כלל למשך זמן קצר:

- נמנום
- הפרעות במערכת העיכול (צרבות, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שלשולים, עצירות)
- חוסר תאבון
- עיבוי ריר
- אף סתום
- לחץ בחזה
- יובש בפה, באף או בגרון

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

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 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. 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.

יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1. נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 400.

6.2. כיצד נראת התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה לבנה, עגולה, קמורה משני צידיה. ככל אריזה 20 או 30 טבלייות באריזות בליסטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

6.3. שם יצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 057-17-21688