

לאנוקסיןTM אליקסיר **0.05 מ"ג/מ"ל**

כל 1 מ"ל של לאנוקסין אליקסיר מכיל 0.05 מ"ג דיגוקסין (Digoxin).
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.
אם מופיעות אצלך תופעות לוואי, כולל תופעות לוואי אשר לא מוזכרות בעלון זה בסעיף 4, ידע את הרופא או את הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

לאנוקסין אליקסיר מיועד כאשר נדרש שימוש בדיגיטאליס לטיפול באי ספיקת לב, פרפור פרזודורים ו/או רפרוף וטכיקרדיה על-חדרית.

קבוצה תרפויטית: גליקוזידים של הלב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בלאנוקסין אליקסיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיגוקסין, לגליקוזידים לבביים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון).
- אתה סובל מבעיות לב חמורות, כגון בעיות בהולכה של האותות החשמליים בלב, במיוחד אם יש לך היסטוריה של התקפי סטוקס-אדמס (אובדן הכרה פתאומי זמני הנגרם על ידי שינוי פתאומי בקצב הלב).
- אתה סובל מדופק לא סדיר הנגרם מהרעלה גליקוזידית לבבית או מצבים כגון תסמונת וולף-פרקינסון-וויט.
- אתה סובל מקרדיומיופתיה חסימתית (הגדלה של שריר הלב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלאנוקסין אליקסיר

לפני הטיפול בלאנוקסין אליקסיר, ספר לרופא אם:

- הנך נוטל תרופה זו, הרופא יכול לבקש ממך לבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לקבוע את כמות הדיגוקסין בדם. זה יכול להיות שימושי במקרה של חולים עם בעיות כלייתיות.
- הנך מפתח הרעלת דיגוקסין, זה יכול להוביל למצבים שונים של הפרעות בקצב הלב, שחלקם מדמים את הפרעות הקצב שעבורן נרשמה תרופה זו.
- יש לך קצב לב לא תקין (חסם לב) והנך נוטל לאנוקסין אליקסיר. פנה לרופא מיד אם הנך חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים: עילפון, אובדן הכרה לטווח קצר, סחרחורת או קלות דעת, תשישות (עייפות), קוצר נשימה, כאבים בחזה, דופק לא סדיר או בלבול.
- יש לך הפרעת קשר סינוס-פרוזדור (הפרעה בהולכה של האותות החשמליים בלב, כגון תסמונת "סינוס חולה"), בחלק מהמטופלים הסובלים מהפרעת קשר סינוס-פרוזדור, תרופה זו יכולה לגרום לדופק איטי ו/או לא סדיר. לעיתים זה יגרום לעייפות, חולשה וסחרחורת וכאשר הדופק שלך איטי מאוד אתה עלול להתעלף.
- סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- אי ספיקת הלב מתרחשת בליווי של הצטברות חלבון לא תקין ברקמת הלב (אמילואידוזיס לבבי). הרופא עשוי לרשום לך טיפול חלופי.
- הנך סובל ממיוקרדיטיס (דלקת של שריר הלב), זה יכול לגרום להיצרות כלי דם במקרים נדירים. הרופא שלך עשוי לרשום לך תרופה שונה.
- יש לך מחלת ברי-ברי (הנגרמת כתוצאה ממחסור בויטמין B1).
- יש לך פריקרדיטיס קונסטריקטיבית (constrictive pericarditis) (דלקת של הקרום העוטף את הלב).
- הנך נוטל משתנים (תרופות המעודדות ייצור שתן ומסייעות להפחית את כמות המים בגופך), עם או ללא מעכב ACE (תרופות המשמשות בעיקר לטיפול בלחץ דם גבוה). הרופא שלך ירשום מינון נמוך יותר של לאנוקסין אליקסיר. אין להפסיק ליטול לאנוקסין אליקסיר ללא התייעצות עם הרופא.
- יש לך בדיקת לב המכונה א.ק.ג. (אלקטרוקרדיוגרם), ספר למבצע הבדיקה שהנך נוטל לאנוקסין אליקסיר מכיוון שזה יכול להשפיע על ניתוח התוצאות.
- אתה סובל ממחלה חמורה בדרכי הנשימה (ריאות), (כיוון שיתכן שיש לך רגישות מוגברת ללאנוקסין אליקסיר).
- אתה סובל מרמות נמוכות של חמצן המגיע לחלקים מסוימים בגופך, רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות באופן חריג של מגנזיום, או עלייה ברמות סידן בדם.

- אתה סובל ממחלה של בלוטת התריס (כגון תת-פעילות או פעילות יתר של בלוטת התריס) שכן ייתכן שתזדקק לשינויים במינון התרופה.
- אתה סובל מתסמונת ספיגה לקויה (אינך מסוגל לספוג מינרלים מהמזון באופן תקין) או אם אי פעם עברת ניתוח לשחזור מערכת העיכול.
- אתה עתיד לקבל טיפול באמצעות חשמל לתיקון דופק לא סדיר.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עליך, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בלאנוקסין אליקסיר.

בדיקות ומעקב

הרופא יכול לבקש ממך לבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לקבוע את כמות הדיגוקסין בדם.

אינטראקציות/ 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 את התרופות המפורטות מטה:

הרגישות ללאנוקסין אליקסיר יכולה לעלות כתוצאה משימוש בתרופות המפחיתות את רמת האשלגן בדם. תרופות אלה כוללות:

- משתנים
- מלחי ליתיום (נוגדי דיכאון)
- תכשירים מבוססי קורטיקוסטרואידים
- קרבנוקסולון (תכשיר לחיזוק רירית הקיבה)

התרופות הבאות מעלות את רמת הלאנוקסין אליקסיר בדם, דבר שעלול להעלות את הסיכון לרעילות:

- תרופות מסוימות המשפיעות על הלב: אמידארון, פלקאיניד, פראזוסין, פרופאפנון, כינידין
- קנאגליפלוזין (לטיפול בסוכרת מסוג 2)
- אנטיביוטיקות מסוימות: אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טטראציקלין, גנטמיצין, טרימתופרים
- דקלאטסביר, סימפרוור, ולפטסביר (בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בהפטיטיס C)
- פליבנסרין (לטיפול בחשק מיני נמוך אצל נשים שלא עברו את גיל המעבר)
- איזבוקונאזול, איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- איואקפטור (לטיפול בציסטיק פיברוזיס)
- ספירונולאקטון (תרופה שמעלה את כמות השתן שהינך מייצר)
- אלפראזולאם (תרופת הרגעה שניתן להשתמש בה לטיפול בחרדה)
- אינדומתאצין (לטיפול בדלקת)
- כינין (ניתן להשתמש למניעת זיהום מלריה)
- פרופנטילין (למניעת עוויתות שרירים)
- מירבגרון (לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן הגורמת לדחף פתאומי למתן שתן וכתוצאה מכך לבריחת שתן לא רצונית)
- נפאזודין (נוגד דיכאון)
- אטורבסטאטין (להורדת כולסטרול בדם)
- ציקלוספורין (לדיוני המערכת החיסונית, משמש לעתים קרובות למניעת דחיית שתלים)
- אפופרוסטנול (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- טולפטן וקוניופטן (לטיפול ברמות נמוכות של נתרן בדם)
- קארבדילול (לטיפול באי ספיקת לב קלה עד חמורה וביתר לחץ דם)
- ריטונאביר (לטיפול בזיהום HIV ואיידס)
- טלפרביר (לטיפול בזיהום של הפטיטיס C)
- דרונדארון (לטיפול בדופן לא סדיר)
- ראנולאזין ותיאפאמיל (לטיפול בכאבים בחזה)
- תלמיסרטן (לטיפול ביתר לחץ דם)
- לפטיניב (לטיפול בסרטן השד)
- טיקגרלור (למניעת התקף לב או שבץ)
- וראפאמיל ופלודיפין (לטיפול ביתר לחץ דם)
- ונדטניב (לטיפול בסוגי סרטן שונים של בלוטת התריס)
- מעכבי P- גליקופרוטאין
- ונטוקלקס (לטיפול בחולים הסובלים מלוקמיה לימפוציטית כרונית)
- ומוראפניב (לטיפול בחולים מבוגרים עם סרטן מסוג מלנומה)
- מעכבי משאבת פרוטון (PPIs) [להקלת תסמינים של ריפלוקס חומצי, או לטיפול במחלת ריפלוקס של מערכת העיכול (GERD)]

התרופות הבאות יכולות להעלות או לא להשפיע על רמת הלאנוקסין אלקסיר בדם:

- ניפדיפין, דילטיאזם, חוסמי רצפטור אנגיוטנסין (ARBs) ומעכבי ACE (לטיפול ביתר לחץ דם ואי ספיקת לב)
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) ומעכבי אנזים ציקלואוקסיגנאז-2 (COX-2) (לטיפול בכאב ודלקת)

אם הנך סובל מאי ספיקת לב ואתה נוטל תכשירים המכילים סנה [sennosides]-להגדלת כמות הצואה, לסייע בתנועתיות המעיין] יחד עם לאנוקסין אלקסיר, יתכן שתהיה לך עלייה מתונה בסיכון לרעילות לאנוקסין אלקסיר.

התרופות הבאות מפחיתות את רמת לאנוקסין אלקסיר בדם:

- תרופות סותרות חומצה (לטיפול בחומציות הקיבה)
- תכשירים משלשלים מסוימים היוצרים נפח (מגדילים את כמות הצואה המיוצרת על מנת לסייע לתנועתיות המעיין)
- קאולין-פקטין (לטיפול בשלשול)
- אקארבוס (לטיפול בסוגים מסוימים של סוכרת)
- אנטיביוטיקות מסוימות: נאומיצין, פניצילאמין, ריפאמפיצין
- תרופות ציטוסטטיות מסוימות (משמשות ככימותרפיה לטיפול בסרטן)
- מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)
- סולפאסאלאזין (תרופה נגד מחלות דלקתיות של המעיין)
- אדרנלין (לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות)
- סאלבוטאמול (לטיפול באסתמה)
- כולסטיראמין (מפחיתה רמות כולסטרול בדם)
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- St. John's wort (פרע-היפריקום פרפורטום) (לטיפול בדיכאון)
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון)
- מזרזי P- גליקופרוטאין
- הזנה אנטרלית משלימה (הזנה באמצעות צינורית הזנה)

אם הנך נוטל דיגוקסין יחד עם התרופות הבאות עלול להיות לך סיכון מוגבר לקצב לב שאינו סדיר:

- סידן תוך-וריד
- חוסמי בטא
- תרופות סימפטומימטיות (לטיפול בהתקף לב ולחץ דם נמוך)

אם הנך נוטל לאנוקסין אלקסיר וסוקסאמתוניום (המשמש להרפיית שרירים ומטפל בשיתוק קצר-טווח), ייתכן שיש לך סיכון מוגבר לרמת אשלגן גבוהה בדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול תרופה זו על קיבה ריקה או עם רוב הארוחות. יחד עם זאת, יש להימנע מליטול לאנוקסין אלקסיר עם מזונות עתירי סיבים, המכונים גם 'סיבים תזונתיים', מכיוון שרמת הלאנוקסין אלקסיר הנספגת בגוף יכולה להיות מופחתת.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

הרופא ירשום לך תרופה זו ביתר זהירות במהלך ההריון. ייתכן שתצטרכי מינון גבוה יותר של התרופה אם הינך בהריון. תרופה זו יכולה להינתן לאם לשם טיפול בקצב לב גבוה באופן חריג ובאי ספיקת לב של העובר. תופעות לוואי של טיפול בלאנוקסין אלקסיר המשפיעות על האם יכולות להשפיע גם על העובר.

הנקה

תרופה זו מופרשת בחלב האם, אך בכמויות קטנות מאוד. לכן, נשים מניקות יכולות להשתמש בתרופה זו.

פוריות

אין מידע לגבי השפעת לאנוקסין אלקסיר על הפוריות.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

מאחר שדווח על סחרחורת, ראייה מטושטשת וראייה בצבע צהוב במהלך הטיפול בלאנוקסין אלקסיר, יש לנהוג, להפעיל מכוונת או להשתתף בפעילויות מסוכנות בזהירות יתרה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לאנוקסין אלקסיר מכיל מתיל פאראהידרוקסיבנזואט, סוכרוז, אתנול ונתרן.

מתיל פאראהידרוקסיבנזואט:
עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שהן יופיעו לאחר זמן מה).

סוכרוז:

לאנוקסין אליקסיר מכיל פחות מ- 0.3 גרם סוכרוז בכל 1 מ"ל תמיסה. כלומר 1.5 גרם סוכרוז במנה של 5 מ"ל (0.25 מ"ג דיגוקסין). כמות הסוכרוז משתנה בהתאם למנה. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. פנה לרופא לקבלת הסבר נוסף אם ילדך נוטל את התרופה. התרופה עלולה להזיק לשיניים.

אתנול:

לאנוקסין אליקסיר מכיל פחות מ- 0.1 מ"ל של אתנול (אלכוהול) בכל מ"ל של התרופה. זאת אומרת עד 0.44 גרם אתנול במנה של 5 מ"ל (0.25 מ"ג דיגוקסין), המקבילה לפחות מ- 12.5 מ"ל (פחות מ-3 כפיות) בירה, לפחות מ- 4.5 מ"ל (פחות מכפית אחת) יין למנה של 0.25 מ"ג דיגוקסין. כמות האתנול משתנה בהתאם למנה. פנה לרופא לקבלת הסבר נוסף אם ילדך נוטל את התרופה. התרופה מזיקה לאלה הסובלים מאלכוהוליזם. יש לקחת זאת בחשבון בנשים בהריון או נשים מניקות, ילדים וקבוצות בסיכון גבוה, כגון חולים במחלות כבד או אפילפסיה.

נתרן:

- מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים: לאנוקסין אליקסיר מכיל 38.019 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול) או פחות למנה. זה שווה ערך ל- 1.9% מהצריכה התזונתית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.
- ילדים מתחת לגיל 10 שנים: לאנוקסין אליקסיר מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב-1 מ"ל של התרופה, שנחשב כ"נטול נתרן".

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 תלוי בבעיית הלב שהנך סובל ממנה ומחומרתה.
 - המינון תלוי גם בגילך, משקלך ובתפקוד הכליות.
 - במהלך נטילת התרופה, הרופא ינחה אותך לבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק את תגובתך ללאנוקסין אליקסיר.
 - המינון יותאם על ידי הרופא שלך על סמך תוצאות בדיקות הדם ותגובתך לטיפול. לכן עליך להתמיד בטיפול שנקבע על-ידי הרופא בצורה קפדנית.
 - אם אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופה אחרת ממשפחת הגליקוזידים לטיפול בלב, ייתכן שהרופא יתאים לך מינון נמוך יותר.
 - אם אתה חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא.

צורת הנטילה

- לאנוקסין אליקסיר הינה תמיסה לנטילה דרך הפה.
- לאנוקסין אליקסיר מסופק עם טפטפת בעלת שנתות, יש להשתמש בה למדידת כל המנות.
- יש להקפיד על מדידת המנה בטפטפת המצורפת לאריזה. **אין לדלל את התרופה.**

אופן נטילת התרופה

בדרך כלל נטילת התרופה תתבצע בשני שלבים:

• שלב 1- מנת העמסה

- מנת העמסה תביא את רמת הלאנוקסין אלקסיר שלך במהירות לרמה הנכונה בדם, באחת משתי הדרכים:
 - אתה תקבל מנה בודדת גדולה ואז תתחיל לקבל את מנת האחזקה שלך או
 - אתה תקבל מנה קטנה יותר כל יום למשך שבוע ואז תתחיל לקבל את מנת האחזקה שלך

• שלב 2- מנת אחזקה

לאחר נטילת מנת העמסה יהיה עליך ליטול מנה קטנה בהרבה בכל יום, עד שהרופא יורה לך להפסיק.

ילדים ומבוגרים מעל גיל 10 שנים

- מנת העמסה
 - בדרך כלל מנה בודדת של 0.75 - 1.5 מ"ג. עבור חולים מסוימים מנה זו תינתן במנות מחולקות בהפרש של 6 שעות.
 - לחילופין, נטילת מנה של 0.25 - 0.75 מ"ג כל יום למשך שבוע ימים.
- מנת אחזקה
 - הרופא שלך יחליט על המנה, כתלות בתגובה שלך ללאנוקסין אלקסיר.
 - בדרך כלל מנה של 0.125 - 0.25 מ"ג ליום.

ילדים מתחת לגיל 10 שנים

- מנת העמסה
 - מחושבת בהתאם למשקל הילד.

- בדרך כלל מנה של 0.025 - 0.045 מ"ג/ק"ג משקל גוף.
- מנה זו ניתנת במנות מחולקות במרווחים של בין 4 ל- 8 שעות.
- מנת אחזקה
- הרופא יחליט על המנה, כתלות בתגובת ילדך ללאנוקסין אלקסיר.
- בדרך כלל 1/5 (חמישית) או 1/4 (רבע) ממנת ההעמסה, הנלקחת פעם ביום.

קשישים

קשישים עשויים לקבל מינון נמוך יותר מהמינון המקובל למבוגרים. זאת מכיוון שיתכן שלקשישים יש תפקוד כלייתי ירוד. הרופא יבדוק את רמת הלאנוקסין אלקסיר בדמך וייתכן שישנה את המינון עבורך במידת הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא.

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 או למרכז הרעלות לצורך הערכת הסיכונים ולקבלת מידע והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים העיקריים של הרעלת דיגוקסין הם הפרעות בקצב לב ותסמינים של מערכת העיכול אשר יכולים להופיע לפני הפרעות בקצב הלב. תסמיני מערכת העיכול כוללים: אובדן תיאבון, בחילה והקאות. תסמינים אחרים של הרעלת דיגוקסין כוללים: סחרחורת, תשישות, תחושה כללית של חולי והפרעות נוירולוגיות שונות, כולל הפרעות בראייה (ראייה יותר צהובה-ירוקה מהרגיל). התסמינים הנוירולוגיים והתסמינים הנוגעים לראייה עלולים להימשך גם לאחר שסימנים אחרים של ההרעלה כבר חלפו. בהרעלה כרונית, ייתכן כי תסמינים שלא נוגעים ללב, כגון חולשה והרגשה כללית של חולי, יהיו התסמינים העיקריים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הרופא שלך יורה לך למשך כמה זמן עליך ליטול לאנוקסין אלקסיר. 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 בלאנוקסין אלקסיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות לרופא מומחה מיד או לפנות להתייעצות רפואית דחופה אם מופיעים הסימנים הבאים:
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)

- דפיקות לב, כאבים בחזה, קוצר נשימה או הזעה. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיית לב חמורה שנגרמת על ידי פעימות לב חדשות ולא סדירות.

תופעות לוואי נוספות יכולות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות (common) - (מופיעות אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- עלולות להתרחש תגובות אלרגיות של העור (פריחה, סרפדת)
- דופק לא סדיר
- בחילות, הקאות, שלשול
- הפרעות במערכת העצבים המרכזית, כגון סחרחורת
- הפרעות בראייה (ראייה מטושטשת או ראייה בצבע צהוב)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 100 משתמשים)
 דיכאון

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)

- ירידה בכמות הטסיות בדם (התסמינים כוללים חבורות ודימום מהאף)
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- פסיכזה, אפתיה (אדישות), בלבול
- כאב ראש
- כאבי בטן הנגרמים כתוצאה ממחסור באספקת דם או נזק למעינים [איסכמיה ונמק (נקרוזיס)]
- הגדלת רקמת השדיים בגברים (גניקומסטיה)

• חוסר אנרגיה (תשישות), הרגשה כללית של חולי וחולשה

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 פאדאג'יס 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 אריזת הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתכשיר במשך 12 ימים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה, הקרוב מביניהם. אל תשליך תרופות באמצעות שפכים או בפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

• נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Purified Water, Disodium Phosphate Anhydrous, Methyl Parahydroxybenzoate, Citric Acid Monohydrate, Syrup, Quinoline Yellow E104 (Colour), Ethanol, Propylene Glycol, Lime flavour.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
לאנוקסין אליקסיר הינו נוזל צהוב בטעם ליים, ארוז בבקבוק זכוכית כהה המכיל 60 מ"ל נוזל עם מכסה פלסטיק. כל בקבוק ארוז באריזת קרטון המכילה טפטפת.
 - **בעל הרישום וכתובתו:** פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
 - **שם היצרן וכתובתו:** אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
 - נערך מאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 126.96.30673.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. עם זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

3.5.2023