

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ויברוסיל מיקרודוזר w/v 0.025% + w/v 0.25%

תרסיס לאף במינון מדוד

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

דימטינדן מאלאט Dimethindene Maleate 0.025% W/V

פנילאפרין Phenylephrine 0.25% W/V

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 וסעיף 2 תחת הכותרת "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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

ויברוסיל מיקרודוזר מיועד להקלה זמנית של גודש באף והצטננות, נזלת אקוטית, נזלת אלרגית עונתית (קדחת השחת), נזלת אלרגית לא עונתית ודלקת אקוטית בסינוסים. ויברוסיל מיקרודוזר משמש גם כטיפול עזר בדלקת האוזן תיכונה.

קבוצה תרפויטית:

Dimethindene maleate – אנטי אלרגי.

Phenylephrine – מגרה את מערכת העצבים הסימפתטית, מכווץ נימי דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 וסעיף 2).
- הינך נוטל או נטלת במהלך 14 הימים האחרונים תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO Inhibitors).
- הינך סובל מנזלת אטרופית (Atrophic rhinitis/Ozena) שגרמה לריריות האף המוקוזליות להיות יותר דקות.
- הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
- הינך לאחר כריתת בלוטת יותרת המוח, או לאחר ניתוח דרך האף או דרך הפה בו נחדר הקרום החיצוני הקשה במערכת העצבים המרכזית (dura mater).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בויברוסיל מיקרודוזר, ספר לרופא אם הינך סובל מ:

- יתר לחץ דם, מחלת לב וכלי דם
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- סוכרת (רמות סוכר גבוהות או נמוכות בדם)
- אפילפסיה
- קושי בעת מתן שתן (לדוגמה בלוטת ערמונית מוגדלת)
- הינך נוטל תרופות נגד יתר לחץ דם (לדוגמה חוסמי בטא), תרופות לטיפול בדיכאון (מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO Inhibitors), או נוגדי דיכאון טריציקליים וטטראציקליים), תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (ראה פרק 2 תחת הכותרת "אין להשתמש בתרופה אם:").

ויברוסיל מיקרודוזר עלול לגרום להפרעות בשינה, לעייפות ולרעד באנשים עם רגישות.

ויברוסיל מיקרודוזר אינו מיועד לשימוש בפה או בעיניים.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל ממחלות אחרות או מאלרגיות.

ילדים ומתבגרים

השימוש במוצר הינו לילדים מעל גיל 6.
בילדים עד גיל 12, יש להשתמש במוצר תחת השגחת מבוגר.

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:

- תרופות לטיפול בדכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO Inhibitors) או אם הפסקת ליטול את התרופות הללו במהלך 14 הימים האחרונים.
- תרופות נגד דיכאון מסוג טריציקליים וטטראציקליים.
- תרופות להורדת לחץ דם מסוג חוסמי בטא.

הריון, הנקה ופוריות

יש להימנע משימוש בויברוסיל מיקרודוזר אם הינך בהריון או מניקה, מכיוון שלא ידוע מה ההשפעות של התרופה על אוכלוסיה זו. החומרים הפעילים עלולים להיות מופרשים בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

ויברוסיל מיקרודוזר אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 0.015 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל התזה.
בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי ולנפיחות של רירית האף, במיוחד בשימוש ממושך.

אזהרות נוספות

כמו תרופות אחרות נגד צינון המכילות רכיב המכווץ כלי דם, ויברוסיל מיקרודוזר עלול לגרום לנדודי שינה, נמנום ורעד באנשים הרגישים לכך.
ויברוסיל מיקרודוזר אינו מיועד לשימוש בעיניים או בפה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

• המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים מעל גיל 6 ומבוגרים: 1-2 לחיצות בכל נחיר, 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אין להשתמש בויברוסיל מיקרודוזר מעבר ל-7 ימים רצופים. אם אין שיפור לאחר 7 ימים, או במקרה של החמרת התסמינים, יש להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לדלקת כרונית בממברנות הריריות של האף (rhinitis medicamentosa).

יש להשתמש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.

אופן השימוש:

לשימוש באף, לא לבליעה.

1. בטרם השימוש נקה את אפך (למשל על ידי קינוחו).
2. היזהר לא לרסס את התכשיר לעיניך.
3. הסר את המכסה המגן. לפני השימוש בפעם הראשונה, לחץ מספר פעמים על המשאבה בכדי להפעילה. כעת התכשיר מוכן לשימוש.
4. הכנס את הפיה לתוך הנחיר ולחץ עליה תוך כדי שאיפה דרך האף. חזור על פעולה זו בנחיר השני. החזר את מכסה המגן למקומו.

אין לחלוק את תרסיס הויברוסיל מיקרודוזר עם אנשים אחרים על מנת למנוע הדבקה.
יש להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בעלון זה או בהתאם להוראות הרופא. אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 בויברוסיל מיקרודוזר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: יובש וצריבה חולפים באף, דימום מהאף.

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) 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 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.
- תנאי אחסון: אחסון מתחת ל-30°C. יש להגן מפני אור וחום.
- לשימוש במשך חודש מפתיחת התכשיר לראשונה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Sorbitol, Disodium phosphate anhydrous, Citric acid monohydrate, Oil of lavandin terpeneless, Benzalkonium chloride, Purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – ויברוסיל מיקרודוזר הוא תמיסה שקופה-צהובה המגיעה בבקבוק של תרסיס מדוד בנפח של 15 מ"ל.
- בעל הרישום והיבואן: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.
- היצרן: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר SARL, רוט דה אלטראז 1260, ניון, שווייץ.
- נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 589127319
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. © 2022 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.